

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

<循環器 WG>

目 次

<循環器器官用薬分野>

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

デクスラゾキサン（要望番号；IV-163） 1

デクスラゾキサン（要望番号；IV-164） 3

本邦における未承認薬

Tenecteplase（要望番号；IV-198） 5

要望番号	IV-163	要望者名	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会
要望された医薬品	一般名	デクスラゾキササン	
	会社名	キッセイ薬品工業株式会社	
要望内容	効能・効果	小児悪性腫瘍患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症発症抑制および重症化抑制	
	用法・用量	<p><u>小児の場合</u></p> <p>ドキソルビシンまたはドキソルビシン相当量での予定累積投与量が 250 mg/m^2 以上となるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤治療を受ける小児・思春期の患者に、心筋症発生抑制および重症化抑制のため、毎回のアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤投与前に 15 分かけてデクスラゾキササンを静脈内注射により投与する。</p> <p>デクスラゾキササンのアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤に対する推奨投与量は $10 : 1^*)$ である（例えば、ドキソルビシン 50 mg/m^2 に対してデクスラゾキササン 500 mg/m^2）。デクスラゾキササン投与後、30 分以内にアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を投与する。</p> <p><small>*) デクスラゾキササンの投与量 (mg/m^2) は、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の 10 倍量</small></p>	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の投与による心筋障害は、累積投与量に依存して発現頻度が高くなり、心機能低下、心不全等を引き起こし、致命的な転帰に至る場合がある^{1) 2)} ことから、「ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）」に該当すると判断した。</p> <p>1) Therapy-Related Cardiac Risk in Childhood Cancer Survivors: An Analysis of the Childhood Cancer Survivor Study. J Clin Oncol 2019; 37: 1090-101</p> <p>2) Cardiotoxicity of anticancer treatments. Nat Rev Cardiol 2015; 12: 547-58</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>デクスラゾキササン（以下、「本薬」）は、米国、英国、独国、仏国及び加国において、成人に対して、ドキソルビシン相当量として累積 300 mg/m^2 を超えて継続的な投与が必要な、遠隔転移を有する乳癌患者に対する心毒性の予防に係る効能・効果で承認されている。小児に対して、欧米等 6 カ国において要望効能・効果での承認はないものの、海外診療ガイドライン^{3) 4) 5)} で、高用量の</p>		

	<p>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を投与される悪性腫瘍患者に対する心毒性の予防を目的として、本薬の投与が推奨されている。同様に、本邦では小児に対して要望効能・効果で承認されている医薬品はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p> <p>3) Management of cardiac disease in cancer patients throughout oncological treatment: ESMO consensus recommendations. <i>Ann Oncol.</i> 2020; 31: 171-90</p> <p>4) European standard clinical practice recommendations for children and adolescents with primary and recurrent osteosarcoma. <i>EJC Paediatr Oncol</i> 2023; 2: 100029</p> <p>5) Primary cardioprotection with dexrazoxane in patients with childhood cancer who are expected to receive anthracyclines: recommendations from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. <i>Lancet Child Adolesc Health</i> 2022; 6: 885-94</p>
備 考	

要望番号	IV-164	要望者名	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会
要望された医薬品	一般名	デクスラゾキサン	
	会社名	キッセイ薬品工業株式会社	
要望内容	効能・効果	成人転移乳癌患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症の発症抑制および重症化抑制	
	用法・用量	<p>使用する場合は用時溶解し、デクスラゾキサンを更に希釈して使用すること。</p> <p>ドキソルビシンあるいはエピルビシン投与前に 15 分かけてデクスラゾキサンを静脈内注入により投与する。ドキソルビシンあるいはエピルビシンを以後も投与する場合はデクスラゾキサンの投与も継続する。ただし急速静注により投与しないこと。</p> <p>デクスラゾキサンのドキソルビシンあるいはエピルビシンに対する推奨用法用量比率は 10:1^{*)} である (例えば、500 mg/m²デクスラゾキサン : 50 mg/m²ドキソルビシン、600 mg/m²デクスラゾキサン : 60 mg/m²エピルビシン)。</p> <p>デクスラゾキサン注入終了後、30 分以内にドキソルビシンあるいはエピルビシンを投与する。</p> <p><small>*) デクスラゾキサンの投与量 (mg/m²) は、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の 10 倍量</small></p> <p><u>成人の場合</u></p> <p>累積ドキソルビシン量 300 mg/m² あるいは累積エピルビシン量 540 mg/m² 腫瘍制御を維持するためにドキソルビシンあるいはエピルビシン治療を継続する転移性乳がんにおいて、ドキソルビシンあるいはエピルビシン投与に伴う心筋症の発現率および重症度を低下させる。ドキソルビシンあるいはエピルビシン開始とともにデクスラゾキサンを使用しないこと。</p>	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> [特記事項]</p> <p>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の投与による心筋障害は、累積投与量に依存して発現頻度が高くなり、心機能低下、心不全等を引き起こし、致命的な転帰に至る場合があること¹⁾ から、「ア 生命に重大な影響がある疾患 (致命的な疾患)」に該当すると判断した。</p> <p>1) Cardiotoxicity of anticancer treatments. Nat Rev Cardiol 2015; 12: 547-58</p>		

	<p>(2) 医療上の有用性についての該当性 ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>デクスラゾキサンは、米国、英国、独国、仏国及び加国において、成人に対して、ドキソルビシン相当量として累積 300 mg/m² を超えて継続的な投与が必要な、遠隔転移を有する乳癌患者に対する心毒性の予防に係る効能・効果で承認されている。一方、本邦では要望効能・効果で承認されている医薬品はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p>
備 考	

要望番号	IV-198	要望者名	日本脳卒中学会
要望された医薬品	一般名	Tenecteplase	
	会社名	Genentech (米国)、Boehringer Ingelheim (欧州、豪州、日本を除くアジア) (国内開発法人未定)	
要望内容	効能・効果	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善 (発症 4.5 時間以内)	
	用法・用量	体重 kg あたり Tenecteplase 0.25 mg を静脈内ボラス投与する	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>虚血性脳血管障害は、その約 4 割に重度の後遺症 (modified Rankin Scale 4 以上) が認められる¹⁾とされていることから、「イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。</p> <p>1) 日本脳卒中データベース 2021 中山書店; 2021. p20-7</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>Tenecteplase (以下、「本薬」) は、米国、英国、独国、仏国、加国及び豪州において、急性虚血性脳卒中に対する血栓溶解療法に係る効能・効果で承認されており、欧米の診療ガイドライン^{2) 3)}では、発症 4.5 時間以内の急性虚血性脳血管障害に対する薬剤として推奨されている。本邦の診療ガイドライン⁴⁾では、発症 4.5 時間以内の急性虚血性脳血管障害に対する薬剤として本薬と同一作用機序を有するアルテプラゼが推奨されているが、当該薬剤は約 1 時間かけて静脈投与を行う必要がある。本薬はアルテプラゼと比較して半減期が長く、単回ボラス投与が可能であることから、極めて短時間に脳血管内治療を含む高度な医療を集約的に行わなければならない急性期脳卒中の診療現場における有用性は高い。加えて、アルテプラゼは急性虚血性脳血管障害に対し本邦で唯一承認された血栓溶解薬であり、供給不足に陥った場合の影響は大きいと考えられることから、本薬の代替薬としての意義も大きいと考える。欧米の診療ガイドライン^{2) 3)}では、本薬とアルテプラゼが同様に推奨されていることを踏まえると、国内においても本薬の有用性が期待できると考える。</p> <p>以上より、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p> <p>2) European Stroke Organisation (ESO) expedited recommendation on tenecteplase for acute ischaemic stroke. Eur Stroke J 2023; 8: 8-54</p>		

	3) 2026 Guideline for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2026; doi: 10.1161/STR.0000000000000513 4) 脳卒中治療ガイドライン 2021 [改訂 2025]
備 考	