

(別添)

抗がん剤併用療法に関する実態把握についての実施要領

「抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について（平成16年8月27日付医政発第0827007号・薬食発第0827006号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知、以下「局長通知」という。なお本通知及びその改訂履歴については別紙1参照）」記の第3「実態の把握について」に関し、その実施要領を以下のとおり定める。

1. 目的

局長通知の別記に記載の併用療法等については、関係企業により薬事法上の効能・効果、用法・用量に係る承認事項の一部変更承認申請が順次行われるところ、その承認取得までの間は、各医療機関及び医薬関係者の責任において当該併用療法等が行われるべき旨、局長通知に記載されている。

承認取得までの間の当該併用療法等に関する使用実態調査・副作用等報告等についての薬事法上明確な実施根拠は見あたらないが、日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）及び厚生労働省並びに関係企業は互いに協力し、我が国における当該併用療法の使用実態や副作用等の情報収集について、可能な限り当該併用療法承認前の時点からこれを開始し、その解析・評価結果を当該併用療法の適正使用推進に資することを目的とする。

2. 対象医療機関

この実施要領に基づく実態把握の対象医療機関としては、局長通知記載のとおり、国立・公立がんセンター、特定機能病院及び地域がん拠点病院などとする（国立・公立がんセンター、特定機能病院及び地域がん拠点病院の一覧は別紙2参照）。

3. 調査期間

原則的に個別併用療法の調査開始より1年間とする。

なお、症例数の多寡に応じ、調査期間を短縮・延長する。

4. 協力体制等

日本癌治療学会及び日本臨床腫瘍学会は、本件実態把握の実施につきそれぞれの学会員へ周知するとともに、必要に応じ他の関係学会へ協力依頼を行う。

また、総合機構が行う評価・解析等に必要な協力を行う。

総合機構は、対象医療機関へ本件実施につき協力依頼等を行うとともに、適宜厚生労働省とともに関係者への協力依頼を行う。また、関係学会、関係企業等の協力を得

て必要な評価・解析を行う。

関係企業は、本実施要領による実態把握の事業に参画するとともに、関係学会、総合機構及び厚生労働省の活動に積極的に協力する。

5. 実施要領（全体スキームのイメージは別紙3参照）

（1）使用書類

ア. 台帳（例：別紙4参照）

各個別療法毎の処方数（母数）の把握及び投与間隔の延長・使用量の減量といった処方実態把握のために使用する。

イ. 共通連絡票（例：別紙5参照）

抗がん剤併用療法に係る特に以下の情報を把握するために使用する。

- ① National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC)との比較におけるグレード4以上の症例
- ② 上記①以外の副作用のうち、「抗がん剤併用療法に関する検討会」において個別療法毎に評価されたレポート中「安全性に関する評価」との比較において、レポートに記載のない未知の副作用
- ③ その他、例えばNCI-CTCグレード4未満の副作用などで、特に担当医が該当企業に対して副作用についての連絡を必要と判断したもの

（2）台帳管理者

協力医療機関は台帳管理者1名を定め、局長通知の別記に記載されている抗がん剤併用療法のうち、当該医療機関において実施する全ての抗がん剤併用療法についてその処方数などを実地に管理する。協力医療機関は、台帳管理者を予め総合機構へ登録する。なお、台帳は協力医療機関内において、一括管理する。

（3）実施方法

- ア. 協力医療機関に、台帳及び共通連絡票を置く（必要に応じ電子媒体でも配布する）。
- イ. 各医療機関において局長通知記載の抗がん剤併用療法を実施した場合、台帳管理者は個別患者毎・併用療法毎に台帳に記載する。
- ウ. 抗がん剤併用療法適用中に対象副作用（上記（1）イ）が発生した場合、医薬関係者は該当症例毎に共通連絡票を用いて該当する企業グループ代表（一覧表別紙6）へ連絡する。共通連絡票を用いた連絡に際しては、台帳管理者を経由するなど医療機関内で情報共有に努める。
- エ. 連絡を受けた企業グループ代表は当該情報をグループ企業内で共有するとともに、代表者が連絡のあった医療機関を訪問して詳細調査を行う。詳細調査結果について、企業グループ代表はグループ企業内で共有するとともに、各企業は副作用報告として総合機構へ報告する（副作用等報告の際、抗がん剤併用療法に係る特記事項については、事前に企業グループと総合機構とで合意しておく）。

て必要な評価・解析を行う。

関係企業は、本実施要領による実態把握の事業に参画するとともに、関係学会、総合機構及び厚生労働省の活動に積極的に協力する。

5. 実施要領（全体スキームのイメージは別紙3参照）

（1）使用書類

ア. 台帳（例：別紙4参照）

各個別療法毎の処方数（母数）の把握及び投与間隔の延長・使用量の減量といった処方実態把握のために使用する。

イ. 共通連絡票（例：別紙5参照）

抗がん剤併用療法に係る特に以下の情報を把握するために使用する。

- ① National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC)との比較におけるグレード4以上の症例
- ② 上記①以外の副作用のうち、「抗がん剤併用療法に関する検討会」において個別療法毎に評価されたレポート中「安全性に関する評価」との比較において、レポートに記載のない未知の副作用
- ③ その他、例えばNCI-CTCグレード4未満の副作用などで、特に担当医が該当企業に対して副作用についての連絡を必要と判断したもの

（2）台帳管理者

協力医療機関は台帳管理者1名を定め、局長通知の別記に記載されている抗がん剤併用療法のうち、当該医療機関において実施する全ての抗がん剤併用療法についてその処方数などを実地に管理する。協力医療機関は、台帳管理者を予め総合機構へ登録する。なお、台帳は協力医療機関内において、一括管理する。

（3）実施方法

- ア. 協力医療機関に、台帳及び共通連絡票を置く（必要に応じ電子媒体でも配布する）。
- イ. 各医療機関において局長通知記載の抗がん剤併用療法を実施した場合、台帳管理者は個別患者毎・併用療法毎に台帳に記載する。
- ウ. 抗がん剤併用療法適用中に対象副作用（上記（1）イ）が発生した場合、医薬関係者は該当症例毎に共通連絡票を用いて該当する企業グループ代表（一覧表別紙6）へ連絡する。共通連絡票を用いた連絡に際しては、台帳管理者を経由するなど医療機関内で情報共有に努める。
- エ. 連絡を受けた企業グループ代表は当該情報をグループ企業内で共有するとともに、代表者が連絡のあった医療機関を訪問して詳細調査を行う。詳細調査結果について、企業グループ代表はグループ企業内で共有するとともに、各企業は副作用報告として総合機構へ報告する（副作用等報告の際、抗がん剤併用療法に係る特記事項については、事前に企業グループと総合機構とで合意しておく）。

「抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について（局長通知）」の改訂履歴

1. 平成16年6月2日付医政発第0602004号・薬食発第0602004号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知
2. 平成16年8月27日付医政発第0827007号・薬食発第0827006号厚生労働省医政局長・医薬食品局長通知
(平成16年6月2日付局長通知廃止)

(了)

医政発第 0827007 号
薬食発第 0827006 号
平成16年8月27日

日本癌学会理事長 殿
日本癌治療学会理事長 殿
日本臨床腫瘍学会理事長 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について

抗がん剤の併用療法等による適応外使用については、「がん」が、生命にかかわる重篤な疾患であることから、国内外において有効性及び安全性に関する根拠がある抗がん剤に関して、その適応追加の承認申請及び審査を迅速かつ円滑に行わせることができるよう、本年1月に「抗がん剤併用療法に関する検討会」を医政局及び医薬食品局において設置し、その有効性及び安全性に関する根拠情報を速やかに収集することとしたところです。

「抗がん剤併用療法に関する検討会」においては、抗がん剤の併用療法等に係る有効性及び安全性に関する根拠情報の取扱い等について審議を行ってきたところですが、別記の抗がん剤併用療法等に関し、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、当該検討会で収集した有効性及び安全性に関する情報が一定の根拠として適当であると評価されました。

については、貴学会におかれましても、別記の抗がん剤の併用療法等に関し、その適正使用の推進を通じた安全確保に御理解いただき、下記の点について御協力いただけますよう、よろしく申し上げます。

なお、本通知の発出により、平成16年6月2日付け医政発第0602004号・薬食発第0602004号厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知「抗がん剤併用療法等に係る適正使用の推進について」は廃止します。

記

第1 副作用情報の報告等について

1. 別記の抗がん剤の併用療法等については、今後、関係企業により薬事法上の効能・効果、用法・用量に係る承認事項の一部変更承認申請が行われる予定ですが、現時点においては未だ厚生労働大臣による承認は行われていないため、承認取得までの間は、各医療機関及び医薬関係者の責任において当該併用療法等が行われるべきである点について御注意願います。
2. また、別記の抗がん剤の併用療法等については、別添の都道府県知事あて厚生労働省医政局長及び医薬食品局長連名通知により、患者の安全確保を第一に考え、治療に伴い想定される死亡等を可能な限り未然に防ぐための適正使用の確保が重要であることから、次のような注意喚起を行っていますので、貴学会会員への周知徹底をお願いします。
 - (1) 国立・公立がんセンター、特定機能病院、地域がん拠点病院など緊急時に適正な処置が可能であって、がん化学療法に知識・経験を有する医師が在籍する医療機関で使用されるべきものであること。
 - (2) 医療関係者においては、重篤な副作用を知った場合には、遅滞なく関係企業又は厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告すべきものであること。また、抗がん剤併用療法等を実施した医療機関においては、その症例の全数把握に努めるべきであること。
 - (3) 抗がん剤併用療法等の実施者においては、抗がん剤併用療法等に係る抗がん剤の使用上の注意等を熟知し、治療内容や抗がん剤の使用に伴い発生しうる副作用等に関する患者への事前説明と同意の取得に努めるべきであること。
3. なお、別記の抗がん剤併用療法等に関する有効性及び安全性の根拠情報については、厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp>)に掲載することとしております。

第2 技能の向上について

1. 抗がん剤の併用療法等においては、毒性が強い医薬品である抗がん剤等の組合せが行われること等から、副作用による死亡等の発生を完全に防ぐことは困難で

あります。よって、有効性及び安全性に係る一定の根拠情報があったとしても、単に国外での用法・用量に従うのではなく、個別の患者の状態に合わせた使用量の調整等を行った上で適切に使用する必要があります。

2. このような抗がん剤の併用療法等の特性を踏まえ、貴学会におかれても、その適正使用の確保のため、当該併用療法等を行う医師等の医療関係者に対し、専門的な知識・技能を修得する講習会などの機会の提供を行うようお願いいたします。

第3 実態の把握について

1. 別記の抗がん剤併用療法等については、国外での使用に関する有効性及び安全性に係る根拠情報が文献等で十分に公表されていますが、国内での使用実態については必ずしも十分に公表されている状況ではありません。
2. よって、使用実態に基づき、副作用の発生頻度などの正確な安全性等の評価が可能となるように、貴学会におかれても、抗がん剤の併用療法等を行う中核的な医療機関における使用状況（レジメン）及び使用患者数等の把握に努めるようお願いいたします。
3. また、このような実態の把握は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び関係企業による解析及び評価を行う上で非常に重要であるため、当該解析及び評価に関する御協力もあわせてお願いいたします。

(関係企業連絡先)

- 塩酸ドキシソルビシン
協和発酵工業株式会社 Tel. 03-3282-0069(医薬品情報センター)
- イホスファミド
塩野義製薬株式会社 Tel. 06-6458-5861(医薬安全管理部)
- エトポシド
日本化薬株式会社 Tel. 03-3237-5151(薬制部)
ブリistol製薬有限会社 Tel. 03-5323-8385(市販後調査室)
- パミドロン酸ナトリウム
ノバルティスファーマ株式会社 Tel. 03-3797-8573(安全性情報部)
- シスプラチン
日本化薬株式会社 Tel. 03-3237-5151(薬制部)

ブリistol製薬有限公司 Tel. 03-5323-8385(市販後調査室)
マルコ製薬株式会社 Tel. 052-524-2371(安全管理部)
メルク・ホエイ株式会社 Tel. 06-6252-6856(製品開発室)
ファイザー株式会社 Tel. 0120-66-4467(お客様相談室)

○ 硫酸ビンクリスチン

日本化薬株式会社 Tel. 03-3237-5151(薬制部)

○ デキサメタゾン

万有製薬株式会社 Tel. 0120-024-961(情報サービスセンター)

日本オルガノン株式会社 Tel. 06-6347-9761(医薬安全調査部)

富士製薬工業株式会社 Tel. 076-478-0032(医薬情報課)

○ フルオロウラシル

協和発酵工業株式会社 Tel. 03-3282-0069(医薬品情報センター)

○ 塩酸プロカルバジン

中外製薬株式会社 Tel. 03-3273-0981(安全性情報部)

○ レボホリナート

ワイス株式会社 Tel. 03-3561-6131(医薬情報部)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構連絡先)

○ 安全部医薬品安全課 Tel. 03-3506-9435(直通)

(厚生労働省連絡先)

○ 医薬食品局安全対策課 Tel. 03-3595-2435(直通)

