

厚生労働科学研究費補助金
(第3次対がん総合戦略研究事業研究事業)
(分担)研究報告書

地上デジタル放送環境下でのがん情報データベースの連携と質の向上に関する基礎的検討
研究分担者 小山 博史 東京大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨:がん患者必携の一般国民への周知と普及の促進を目的とした地上デジタル放送環境下でのデジタルテレビのがん患者必携参照用ウィジェットを用いた患者必携情報を参照可能なシステムを開発した。現状の課題として以下の点を明らかにした。(1)本研究で検討したデジタル TV での Web ブラウザではホームページ表示が大きすぎ利用者側で変更が不可能であった。(2)同様にホームページ上の pdf ファイルを読むことはできなかった。(3)しかし、ホームページ上のアンケート入力には TV 端末で可能であった。(4)ホームページ上のアンケート入力時の文字入力インタフェースがディジタル TV 用のフロントエンドプロセッサで可能であったがキーボードは使用できなかった。(5)インターネット接続なしに患者必携情報を参照するためには USB メモリに患者必携情報を HTML 形式あるいは PNG 等の画像ファイル形式に変換したファイルで読み込む必要があること。

A. 研究目的:

がん情報に関するデータベースの利活用の多くはインターネットを介したパーソナルコンピュータなどを用いなければならない。しかし、平成 21 年度内閣府世論調査では、がん情報サービスの認知度は 21%であり、その原因の1つにインターネット利用が 13.2%と低値となっている。その解決策としてがんに関する信頼性の高い情報を有するインターネット上のデータベース(知識ベース)を現状よりもさらに効率的に広く活用する情報基盤の開発が求められる。当教室ではこの解決策の1つとして地上デジタル放送環境を利用した信頼性の高いがん情報データベースの利活用と評価に関する研究を進めている。昨年度まで、がんに関スル複数の信頼性の高い診療ガイドラインデータベースの仮想統合検索システムの開発に関スル研究を行ってきた。本研究では、国民を対象とし地上デジタル放送環境下での医療機関データベース利活用を促進する情報基盤ツールを開発することを目指した。

B. 研究計画:

B1. 調査研究

がんに関する情報源の主たるメディアがテレビ・ラジオ(73.6%)であることも踏まえ、国民を対象とした地上デジタル放送環境下におけるがん関連情報を効率よく活用できる医療機関データベースの連携と質の向上に関する調査分析を行った。平成 22 年度は実験環境として地上デジタル放送利用環境とローカルネットワーク環境下に医療データベース利用環境を構築し、ユーザビリティ工学手法を用いた評価を実施した。

B2. システム開発研究

上記の調査研究を基に患者必携を国民に公知させるための地上デジタルテレビを用いた患者必携参照システムを試作することとした。

C. 結果:

C1. 地上デジタル放送環境下でのがん情報利活用のユースケースの類型化:

①地上デジタル放送用ソフトウェアを開発しリモコン端末を用いて患者必携を参照可能とする場合。②患者必携のバーコードを携帯で読ませて関連サイトをTVに表示させる場合。③新聞等のバーコードを携帯で読ませて患者必携をTVに表示させる場合。④がん情報コンテンツを表示しているTV内のバーコードを携帯で読んでがん情報活用記録登録を認証(ポイント加算)する場合。⑤TV内の患者必携情報を読んで生じた疑問を携帯情報端末で地域がん診療相談センターへ送り返事をもらう場合の5つのユースケースに類型化が可能であった。

C2. 本研究では①について地上デジタル放送用ソフトウェア開発キットが公開されているものについて患者必携参照システムを試作した。スマートフォン及びPCで参照可能なサイトを下記に示す。

http://gridsearch.cie.m.u-tokyo.ac.jp/cancer_widget/search/

がん患者必携の一般国民への周知と普及の促進を目的とし、地上デジタル放送環境下でのデジタルテレビのがん患者必携参照用ウィジェットを開発し、患者必携情報を参照できるプロトタイプシステムを構築した。

また、現状の問題点として以下の点を明らかにした。

(1)本研究で検討したデジタル TV での Web ブラウザではホームページ表示が大きすぎ利用者側で変更が不可能であった。(2)同様にホームページ上の pdf ファイルを読むことはできなかった。(3)しかし、ホームページ上のアンケート入力には TV 端末で可能であった。(4)ホームページ上のアンケート入力時の文字入力インタフェースがディジタル TV 用のフロントエンドプロセッサで可能

であったがキーボードは使用できなかった。(5)インターネット接続なしに患者必携情報を参照するためにはUSBメモリに患者必携情報をHTML形式あるいはPNG (Portable Network Graphics)等の画像ファイル形式に変換したファイルで読み込む必要があること。

D. 考察:

本研究で調査した地上デジタル放送用TVで患者必携を参照する方法には、地上デジタル放送用TVがインターネットに接続対応している場合にはインターネット上の国立がん研究センターがん情報ネットワークのホームページに公開されている患者必携を参照しようとしたがpdfファイル参照機能が付属していなかったために参照できなかった。今後、地上デジタル放送用TV内専用ブラウザにpdfファイルが参照できる機能が必要となる。あるいはインターネットTVであれば上記の問題は解決する。本研究では、上記の問題に対してpdfファイルを画像に変換するプログラムを作成しPNGファイルに変換することでホームページ上のpdfファイルのTVでの参照を可能としたが、変換スピードや画像転送に時間を用いる問題点を認めた。本年度開発したシステムはインターネットに接続されているデジタル放送用TV、PC、スマートフォンの3種類に対応可能であるが、今後各々についての詳細なユースケースとユーザビリティ評価が必要と考えられた。

E. 結論:

がん患者必携の一般国民への周知と普及の促進を目的とした地上デジタル放送環境下でのデジタルテレビのがん患者必携参照用ウィジェットを用いた患者必携情報を参照可能なシステムを開発した。

F. 健康危険情報

該当するもの無し。

G.

1.論文発表

- Kin T, Shin M, Oyama H, Kamada K, Kunimatsu A, Momose T, Saito N. Impact of multiorgan fusion imaging and interactive three-dimensional visualization for intraventricular neuroendoscopic surgery. *Neurosurgery*. 2011 Feb 16.

2.学会発表

- 中島佐和子, 小山博史, 井野秀一, 赤松立太, 大和田廣樹, 山上徹二郎: "映画表現のバリアフリー化を目的とした複合現実感技術に関する一考察", 第15回日本バーチャルリアリティ学会大会論文集(CD-ROM), 2010.9.
- 中島佐和子, 井野秀一, 山上徹二郎, 赤松立太, 大和田廣樹, 小山博史: "複合現実感を利用したバリアフリーによる楽しい映画鑑賞システムの提案", 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会予稿集(CD-ROM), 2010.9.

- 中島佐和子, 山近友里恵, 黒木美百, 山田卓也, 伊海友雪, 佐藤満, 泉隆, 小山博史: "脳卒中片麻痺患者の移乗支援を目的とした瞬目情報応用に関する基礎的検討", 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会予稿集(CD-ROM), 2010.9.
- 金太一, 小山博史, 庄島正明, 辛正廣, 齊藤延人. 「3次元融合画像とシミュレーション」第30回日本脳神経外科コンgres. 2010年7月7-9日 横浜
- Taichi Kin, Hiroshi Oyama, Nobuhito Saito. 「Operative simulation on neurosurgery by 3D computer graphics using multi-layer fusion image」The 8th China-Japan Friendship Neurosurgical Symposium. 6/18-19/2010 China
- 金太一, 齊藤延人, 小山博史. 「脳幹海綿状血管腫の術前シミュレーションのための3次元融合法の提案」第10回日本VR医学会学術大会. 2010年9月4日 京都
- 金太一, 小山博史, 庄島正明, 辛正廣, 齊藤延人. 「融合化3次元形状モデルによる脳幹海綿状血管腫術前シミュレーションの精度向上に関する検討」第69回日本脳神経外科学会学術総会. 2010年10月27-29日 福岡
- 金太一. 「脳神経外科にみるコンピュータグラフィックスの世界 ~science, technology, artisanの融合?」第69回日本脳神経外科学会学術総会. 2010年10月27-29日 福岡
- 伊藤明博, 金太一, 小山博史, 齊藤延人. 「Multi-layer overlay 3次元画像を用いた神経血管圧迫症候群の手術シミュレーション」第69回日本脳神経外科学会学術総会. 2010年10月27-29日 福岡
- 越智崇, 金太一, 辛正廣, 小山博史, 齊藤延人. 「Multi-layer overlay 3次元画像による脳室近傍腫瘍の内視鏡術前検討」第69回日本脳神経外科学会学術総会. 2010年10月27-29日 福岡

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当するものなし。
2. 実用新案登録
該当するものなし。
3. その他
該当するものなし。

別紙4
研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kin T, Shin M, Oyama H, Kamada K, Kunimatsu A, Momose T, Saito N.	Impact of multiorgan fusion imaging and interactive three-dimensional visualization for intraventricular neuroendoscopic surgery.	Neurosurgery	(in print)	(in print)	2011

厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)
分担研究報告書

がん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化に関する研究

分担研究者 柴田大朗 国立がんセンター がん対策情報センター臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長

研究要旨 がんの臨床試験・開発段階にある治療等に対する国民の理解を得るとともに、リスク・ベネフィット両面からのバランスの取れた情報提供を行い国民のがん治療に関する適切な理解・治療選択に寄与することを目的として、情報の収集・分析・整理及び一般向け・専門家向けの情報発信を行う。

A. 研究目的

がんに関連する信頼できる情報は、一般の方や医療の専門家が個々の医療の現場で適切に意思決定をするために必要不可欠であるだけでなく、さらには新しい治療の開発、時には合理的な政策決定のためにも重要である。信頼のできる情報源なしには個人レベルから社会レベルのどのようなレベルであれ科学的・合理的な意思決定を行うことは不可能であり、また、それ無しには特に一般の方々が必要以上に過剰な不安をいだくのを避けることも不可能である。

がんに関連する信頼できる情報の提供方法としては、成書(専門家向けの教科書等)やガイドラインによるもの、学術雑誌によるもの、マスコミ等を通じたニュース報道によるものなどがあり得るが、いずれにも一長一短があるだけで無く、提供すべき情報のうち重要なものが構造的に抜け落ちるといった問題がある。すなわち、開発段階にある治療法や、開発に一区切りが付き医療現場・社会に受け入れられる段階にある治療法に関する情報をカバーするチャンネルが存在しないという問題である。

がんの診断・治療・予防を含むがん治療全体の進歩には、科学的にも倫理的にも適切な臨床試験/研究の計画及び実施体制下で研究開発が行われ、臨床試験/研究結果が適切に解析・分析されることが必要である。特に他の疾患と異なるがんの領域の特徴として、薬剤、手術、放射線治療等の集学的治療の開発が避けられず、そのために薬剤のみを開発する製薬企業ではなく研究者が主導して行う臨床試験が必要となる。実際、厚生労働省が製造販売承認を与えた新薬を含む多くの集学的治療確立のための臨床試験が現状で既に多く実施されている。

また、これはがんの治療に限ったことでは無いが、新たに開発・考案された治療法は、有効性が確認できない、あるいは安全性に係わる問題があるなどの理由から標準治療として受け入れられず多くが淘汰されていく。しかし、実態がこのようであるにも拘わらず、(1)製造販売承認を取得する以前に開発中止された医薬品は企業が積極的に情報を開示することがまれで、通常その情報が一般の国民や医療関係者に伝わることはない、

(2)医学雑誌等に発表される研究成果は出版バイアスのために positive result のものに偏っており、新治療の臨床的有用性を証明し得なかった場合にはその情報が医療現場・社会に広まらない、などといった理由から、新たな治療法の多くが臨床的・社会的には有用でない可能性が非常に高いことについて、一般の方々のみで無く、医療関係者ですら理解することが困難な状況にある。なお、情報が広く世に流通しないことの原因として、(1)の企業の体質が取りざたされることは多々あるが、(2)について、すなわち、狭義の科学の流儀に則ると科学的な新規性が無いという理由で academic な場で公表されにくい情報(医療上は重要である negative result)が存在する点について指摘されることは少ない。しかしこれを無視することは出来ない。

このような状況下では、未だ十分な評価を経ていない新たな治療法(将来の標準治療の候補)の臨床的有用性やリスクに対するベネフィットが過大評価されることになり、そのような過大評価によって、治療開始前の想定に反して期待した通りの効果を得られない・予期していなかった副作用を経験するなど、国民の治療法選択にも影響を与える。上述(1)、(2)の問題が一朝一夕に解決するとは考えがたいが、医学専門誌の声明や米国における臨床試験登録システムの整備に呼応して国内に於いても臨床試験登録システムが立ち上げられ、現在 UMIN センター、財団法人日本医薬情報センター、社団法人日本医師会治験促進センターが運営する3つのデータベースが運用されており、国内外共に状況は好転しつつある。

ただし、現状の臨床試験登録システムにもまだまだ改善の余地はあり、単に試験の情報が登録・公表されるだけでは、国民の臨床試験への参加状況、臨床試験結果・臨床試験情報へのアクセスは良くなり、理解が深まることにも繋がらない。

本研究では、継続的に臨床試験登録システムの情報を収集・整理して付加価値を与えた上で提供し、かつ、一般の国民や医療関係者がより活用しやすいものとするための具体的方策を提案する。

加えて、未だ開発段階にあるがんの治療の中でも昨

今の社会情勢から特に注目度の高い、海外では承認されているものの国内では当該薬剤が如何なる効能・効果に関しても未承認である医薬品(ここでは、国内において当該医薬品を業として製造販売することを承認された業者が存在しない医薬品を指す)に関する情報提供をベネフィット・リスクの両面から適正に行うことを目指す。

更に、がんの領域では特に問題となることが多い適応外使用(ここでは、本邦において薬剤そのものは何らかの効能・効果で薬事法上の承認はあるが、その承認されている効能・効果から外れる適応に対する使用を指す)に関する情報提供を行うこと、内外の制度の違いに係わる情報提供に資する基礎情報収集を目標として、米国における FDA の承認を得ている適応(本邦における薬事法上の承認を得ている適応に相当)と FDA の承認は得ていないものの一般には公的保険(Medicare/Medicaid)の償還対象となる適応に関する調査を行う。

B. 研究方法

臨床試験に関する情報発信として、国内で運営されている 3 つの臨床試験登録システムに公開されているがん領域の臨床試験の情報を継続的・定期的に収集するとともに、がんの領域別・開発段階別等による分類を行う。これによって、各臨床試験データベースに登録されている既存情報に対して、本研究独自の情報を付加し、既存情報のより有効な活用を図る。その上で、各がんの領域別・開発段階別に臨床試験を一覧できるよう国立がんセンターがん情報サービス上で公開する。この方針を採ることで、データベースの検索に不慣れな一般国民、数多くの開発段階の治療法を俯瞰することが求められる医療関係者が現在国内で開発段階にある治療法に関して容易に情報を得ることができる環境を構築する。

また、開発段階にある治療等、特に薬剤に係わる情報発信として、海外既承認・国内未承認の医薬品のうち、特に社会的に必要性が高いと考えられる医薬品に関して、個別薬剤に関する国内外のリスク・ベネフィットの情報に容易にアクセスできるよう、関連する情報を継続的・定期的に収集・整理し、がん情報サービス上で公開する。

更に、米国における適応外使用の実態を把握するため、先行研究において米国で何らかの適応で承認されているがん領域の医薬品について米国 FDA の承認内容、並びに、公的保険(Medicare、Medicaid)の適用範囲の参考とされることが米国 Center for Medicare and Medicaid Services から表明されている USP Drug Information、AHFS Drug Information、NCCN (The National Comprehensive Cancer Network) Drugs & Compendium の記載内容、本

邦での承認状況を薬剤毎に調査して来たが、本研究では米国の制度上新たに追加された DrugPoints System、Clinical Pharmacology も加えてさらに調査を進め、最新情報の把握と更新を行った。

(倫理面への配慮)

臨床試験に関する情報・開発中の治療法に関する情報の発信にあたっては、個々の臨床試験の参加患者・被験者の個人情報はいずれも、直接的な倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

1) 臨床試験に関する情報発信

国内 3 臨床試験登録システムから集積したのべ 2521 件(先行研究では 1618 件)のがんの臨床試験を、主として臓器別に 15 の領域(脳・神経・眼、頭頸部、乳腺、胸部一肺・縦隔、消化器一食道、消化器一胃、消化器一大腸、肝・胆・膵、泌尿器、婦人科、皮膚、骨・筋肉、血液・リンパ、小児、その他)、及び以上の各領域毎に 4 つの開発段階(開発の相・フェーズ;第Ⅲ相、第Ⅱ相、第Ⅰ相、その他)に分類し、国立がんセンターがん情報サービスにおいて、「がんの臨床試験一覧」として公開した(http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/clinical_trial/)。領域別分類とは独立に各臨床試験を開発段階毎にも分類し、各領域における開発の相別に臨床試験情報を提示しているが、これは、治療法開発が第Ⅰ相～第Ⅲ相へと段階的にステップを踏んで実施されるものであることに対応した情報提供を行うためである。

本研究は、既存の情報提供媒体では提供が困難である情報の発信を行うことを目指しているが、本年度は特に継続的・定期的な情報収集・提供を目指し、月に一度の情報更新を行った。また、本年度はこれまでに集積した臨床試験情報のうち試験の実施状況に係わる元 DB での情報更新を再調査し、反映させた。

2) 開発中の治療等に関する情報発信(未承認の医薬品に関する情報)

本研究では、海外既承認・国内未承認の薬剤のうち特に医学的・社会的に必要性が高いものとして「厚生労働省未承認薬使用問題検討会議」「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で取りあげられたがん領域の医薬品について情報発信を行っている。特に臨床的な必要性・社会的な注目度が高いこれらの薬剤に関して、開発状況、海外規制当局のリスク・ベネフィット評価、海外添付文書情報、当該薬剤に関する文献情報へのアクセスを容易に、かつ効率的に行えるよう PubMed の検索結果をエビデンスの質に応じて相互背反に「ランダム化比較試験」「それ以外の臨床試験」「臨床試験以外の研究」に分けて表示するハイパーリンクによる検索式、(公開されている情報がある場合は)臨床

試験登録システムへのリンクを通じた治験に関する情報の提供、さらに、未承認薬使用問題検討会議等での議論・評価結果等を収集し、医薬品の個人輸入に関する規制当局の注意喚起等も含め、これらに対して容易にアクセスできるような形で情報発信を行っている(「公的会議で取り上げられた国内未承認薬の情報」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index.html)。先行研究での薬剤情報に加え、本年度に新たに追加した薬剤 13 件を含め、合計 41 件の海外既承認・国内未承認の薬剤について情報発信をしている。本年度は継続的・定期的な情報収集・提供を目指し、月に一度の情報更新を行った。各医薬品について添付文書の改訂や規制当局からの安全性情報発出に対応し、適宜情報の更新を行った。

これらの薬剤の情報提供にあたっては、薬剤名からの閲覧に加え、前述の臨床試験一覧と同一区分の 15 の領域別に薬剤情報を閲覧できるよう配慮している(「公的会議で取り上げられた国内未承認薬の情報(領域疾患別)」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index2.html)。加えて本邦での開発状況別の閲覧も可能である。これらによって、薬剤名を知らない閲覧者も情報にアクセスでき、さらに、領域別表示により、薬剤情報に留まらず当該領域の臨床試験一覧への橋渡しを図り、異なる切り口の情報でありながら一連の閲覧行為の中で隣接して得ることが望ましい情報へも容易にアクセスすることが可能となるよう配慮している。

3) 開発中の治療等に関する情報発信(適応外使用に関する情報)

先行研究での調査より、米国で承認されている薬剤で米国において保険診療下で使用できる余地のある適応と見なされる適応のうち FDA が承認している適応は 3 割にすぎないこと、一方、本邦では FDA よりも多い 4 割が薬事法上の承認を取得していることが明らかとなった。すなわち、エビデンスがあり米国の臨床現場で公的保険によりカバーされる適応に関して、その約 2/3 は FDA からの承認を得ていない状況にあるといえる。本年度は、米国あるいは本邦で承認されているがん領域の医薬品について、我が国と米国とでの医薬品の薬事承認状況、公的保険償還状況の比較検討を可能とする基礎情報を得た。対象となった医薬品は 143 成分であった。

D. 考察

平成 20 年 4 月から国内で独立に運営されている 3 臨床試験登録システムのデータを統合した国立保健医療科学院のシステム「臨床研究〔試験〕情報検索(<http://rctportal.niph.go.jp/>)」が本運用されており、個別の臨床試験登録システムで逐一検索を繰り返すことなく、臨床試験を探すことが可能となっている。こ

のような環境下であるにも拘わらず本研究のアプローチが必要なのは、「臨床研究〔試験〕情報検索」では担うことが出来ない情報ニーズに対応するためである。

臨床試験情報へのアクセスを良くするためには「検索機能の実装」(電子的にデータベースを検索可能とするシステムの構築)と「分類による情報提供」の二つのアプローチがあり得、前者については既に国立保健医療科学院でシステム化が進められ、ユーザーは任意のキーワード他による情報検索を行うことができる。しかし別のアプローチ、すなわち、検索キーワードの選択をユーザー側に求めず、データベースの検索に慣れていないユーザー、一般的なデータベースの操作に慣れている専門家であっても臨床試験登録システムのデータ特性を熟知していないユーザーでも容易に目的とする情報へたどり着けるよう意図した情報提供も必要であり、本研究では、「分類による情報提供」の切り口での情報発信を担っている。さらにこの方針は他の医学情報提供との連携もとりやすく、本研究では既にがん情報サービス内の「公的会議で取り上げられた国内未承認薬の情報」「各種がんのエビデンスデータベース」や、国立がん研究センター中央病院の治験関連情報と連携した臨床試験情報の提供を実現している。これらの海外既承認・国内未承認の薬剤について国内外の情報を収集・整理し、広く公開して提供することは、治療選択のための当該薬剤のリスク・ベネフィット評価や臨床的位置づけの評価を適切に行う上で重要と考えられる。

臨床試験に関する情報発信、開発段階にある治療等に関する情報発信のいずれについても、先行研究では情報発信の枠組みの構築までは実現していたものの、更新頻度が疎であった。本研究では、月次の情報収集・提供を目指し継続的・定期的な情報発信を実現した。Web ページへのアクセスログからも、更新のたびにアクセス数は伸びる傾向にあることから、ユーザーに対する情報の浸透を図る上で、意義があったことが予想される。

また、米国における適応外使用の実態に関する予備調査結果からは、米国 FDA の承認と臨床現場での使用実態との間に乖離があることが伺われることは先行研究時から傾向は変わっていない。がんの治療法は日進月歩であり、特に薬剤については厚生労働省や米国 FDA 等の規制当局から製造販売承認を受けた後に臨床試験を通して他剤との併用療法や集学的治療、他癌腫への展開がなされることが多い。そのため、開発段階にある治療法に関する情報提供を混乱無く行うためには、薬事法(海外においては本邦の薬事法に相当する規制)上の承認と臨床現場で標準治療として受け入れられる状況との乖離について明らかにすることが不可避である。これが本研究において海外での実態を把握することの意味合いの一つであるが、今後は本邦における開発段階にある治療等に係わる情報発信と関連づけて

情報提供することを検討したい。

今後、本研究結果を踏まえ、より一層のがん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信を充実させていくこと、さらにその内容を適正化していくことは国民のニーズに応えることであり、これまでの第3次対がん総合戦略研究事業全体の推進に貢献するものと思われる。

E. 結論

本研究により、臨床試験・開発段階にある治療等に関わる一般向け・医療関係者向けの情報発信を継続的に行い、国民のがん治療への理解・治療選択への貢献を図った。

海外において標準的に用いられていると言われる医薬品の適応が国内では薬事承認範囲に含まれないために生じる臨床現場での問題について、薬事承認の観点からのみ議論されることが多いが、実際には、この問題は薬事制度と公的保険制度の相互の関係の中で生じている問題であって、諸外国においてもあくまで薬事・保険の両者の制度の組み合わせのもとに解決策が講じられている。そのような状況であるにも関わらず、がんの治療法の開発・評価・日常診療への浸透の一連のプロセスの各所で生じる問題を薬事承認のみの問題と捉えることは医療の実態にそぐわず、問題を取り違えたまま弥縫策をとることは問題解決を遠ざけることになる。本研究で調査した外国と本邦との薬事承認状況、公的保険償還状況の対応関係から、この観点からの今後の取り組み・検討の必要性は明らかであるが、これらに係わる情報提供の必要性についても今後検討が必要と考える。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当事項なし

2. 学会発表

該当事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

いずれも該当事項なし

(別添資料)

「日米の抗がん剤適応情報」調査概要

<調査内容>

がん関連医薬品の米国での効能取得状況・適応外使用状況に関して調査するため、米国の添付文書、米国 Center for Medicare & Medicaid Services が保険償還する範囲を定める際に参照される drug compendium である USP-DI/DrugPoints System、AHFS-DI、NCCN Drugs & Compendium、Clinical Pharmacology の情報および日本国内の情報を抽出し、整理した。

<調査方法>

1. 対象医薬品

調査対象となる医薬品は、米国あるいは日本で2011年(平成23年)2月現在に抗がん剤として効能に記載がある医薬品とした。

2. 情報源

情報源として以下のものを使用した。

①日本国内の情報

・日本における抗がん剤の情報：財団法人日本医薬情報センターがデータを作成し、日本電子計算が e-infostream により提供しているデータベース NewPINS、明日の医薬および医薬品医療機器総合機構の Web サイトで閲覧可能な添付文書情報。

②米国における情報

・ Drugs@fda (米 FDA が提供する医薬品添付文書、承認情報等のデータベース)
・ USP-DI 2010 年度版/DrugPoints System
・ AHFS-DI (アメリカヘルスシステム薬剤師会医薬品集) データベース版
・ NCCN (米国包括がんセンターネットワーク：The National Comprehensive Cancer Network) Drugs & Biologics Compendium
・ Clinical Pharmacology (CP)

3. 調査項目

調査項目は以下のとおりである

- 1) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能英文 (FDA 適応外効能は【 】に記載)
(ア) 米国の各 compendium における単独推奨適応は< >で表示
(イ) FDA 未承認で MHLW 承認のある適応は<MHLW>と表示
- 2) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の和訳
- 3) Drugs@FDA/USP-DI に記載されている抗がん剤としての効能の米 FDA による承認の有無およびその承認年月
- 4) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の NCCN における記載(カテゴリー2A 以上)の有無

- 5) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の USP-DI における記載の有無
- 6) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の AHFS-DI における記載の有無
- 7) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の日本における承認の有無
- 8) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の Clinical Pharmacology (CP) における記載の有無

<調査結果の記載方法>

調査結果は以下のとおり記載した。

- ①一般名 (国内)
- ②一般名 (英名)
- ③商品名 (国内)
- ④商品名 (米国)
- ⑤効能：FDA (英文の簡略化和訳) あるいは日本で承認されている効能
- ⑥効能：FDA 承認効能および USP-DI 掲載効能 (英文) 【適応外効能】<単独推奨適応の場合 USP-DI/NCCN/AHFS-DI/CP と記載><国内のみ承認がある適応の場合 MHLW と記載>
- ⑦日本 MHLW 承認有無
- ⑧米国 FDA 承認有無
- ⑨米国 FDA 承認年/月 (国内承認のみの場合は国内承認年/月) 注：データ入手が可能なもののみ記載
- ⑩NCCN 記載有無
- ⑪USP-DI 記載有無
- ⑫AHFS-DI 記載有無
- ⑬Clinical Pharmacology (CP) 記載有無

⑦～⑬に関しては、それぞれ承認がある、あるいは記載があるものは○、記載が無いものは×、該当する薬剤が無いものについてはーと記載した。また日本と米国において、効能を示す成分が同一であるが、塩が違うものについては、同一の薬剤として調査した。

<調査結果>

- ・ 調査対象となる抗がん剤の成分数は 143 成分であった (最終の情報収集は、2011 年 2 月に実施しており、記載内容は同時期時点のものである)。
- ・ 例外処理として、Doxorubicin liposomal と Doxorubicin を区別して記載した。
- ・ bleomycin は米国では硫酸塩であり日本では塩酸塩であるが、同一薬剤として記載した。

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報 (2011年2月現在)

1/81

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能]	<単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
アセグラトン	Aceglatone	グルカロン		膀胱癌	(術後再発の抑制)		○	—	(1971/9)	—	—	—	—
アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		胃癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		肺癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		乳癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		卵巣癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		悪性リンパ腫			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		急性白血病			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
アムルビシン 塩酸塩	Amurubicin hydrochloride	カルセド 注		非小細胞肺癌			○	—	(2002/12)	—	—	—	—
アムルビシン 塩酸塩	murubicin hydrochloride	カルセド 注		小細胞肺癌			○	—	(2002/12)	—	—	—	—
(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	腎細胞癌	Metastatic renal cell carcinoma		—	○	1992/5	○	○	○	○
(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	悪性黒色腫	Metastatic melanoma		—	○	1998/1	○	○	○	○

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能] <単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
(1L-2)	Aldesleukin		Proleukin	急性骨髄性白血病	[Acute myelogenous leukemia (AML)] <GP>	—	×		×	×	×	○
(1L-2)	Aldesleukin		Proleukin	菌状息肉腫/ セザリ-症候群	[cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) (mycosis fungoides) including Sezary Syndrome] <GP>	—	×		×	×	×	○
(1L-2)	Aldesleukin		Proleukin	非ホジキンリンパ腫	[non-Hodgkin's lymphoma (NHL)] <GP>	—	×		×	×	×	○
アテムツズ マブ	Alemtuzumab		Campath	B-細胞性 慢性リンパ性 白血病	B-cell chronic lymphocytic leukemia, as monotherapy NHL - chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma	—	○	2001/5	○	○	○	○
アテムツズ マブ	Alemtuzumab		Campath	リンパ性 造血組織関連 悪性腫瘍	[Malignant tumor of lymphoid hemopoietic and related tissue] <USP-DI>	—	×		×	○	×	×
アテムツズ マブ	Alemtuzumab		Campath	T細胞前リンパ球性 白血病	[T-cell prolymphocytic leukemia]	—	×		×	○	○	○
アテムツズ マブ	Alemtuzumab		Campath	末梢性T細胞 リンパ腫	[NHL - peripheral T-cell lymphoma]	—	×		○	×	○	×
アテムツズ マブ	Alemtuzumab		Campath	菌状息肉腫/ セザリ-症候群	[Primary cutaneous T-cell lymphoma, relapsed or refractory] [NHL - mycosis fungoides and Sezary syndrome]	—	×		×	○	○	○
アテムツズ マブ	Alemtuzumab		Campath	マクログロブリン 血症	[Waldenström's macroglobulinemia/ Lymphoplasmacytic lymphoma] <NCCN>	—	×		○	×	×	×
アテムツズ マブ	Alemtuzumab		Campath	幹細胞移植 前処置	[Stem cell transplant preparation]	—	×		○	×	○	○
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	卵巣癌 (遺残・再発 緩和的治療)	Ovarian cancer, persistent or recurrent disease; monotherapy as second-line after cisplatin or alkylating agent-based combination	—	○	1990/12	○	○	○	○
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	乳癌	[Breast cancer] <USP-DI>	—	×		×	○	×	×
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	結腸癌	[Colon cancer] <USP-DI>	—	×		×	○	×	×
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	子宮体癌	[Endometrial carcinoma] <USP-DI>	—	×		×	○	×	×

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されている効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能]	<単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米 国 FDA 承認	米 国 FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	卵巣癌	[Malignant epithelial tumor of ovary]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	悪性リンパ腫	[Malignant lymphoma]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	多発性骨髄腫	[Multiple myeloma]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	小細胞肺癌	[Small cell carcinoma of lung]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス	Arimidex	乳癌/閉経後 進行/既治療例	Breast cancer, advanced, postmenopausal, following tamoxifen therapy		○	○	1995/12	○	○	○	○
アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス	Arimidex	乳癌/閉経後 (進行/1次療法)	Breast cancer, locally advanced or metastatic, postmenopausal, hormone receptor-positive or unknown, first-line		○	○	2000/9	○	○	○	○
アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス	Arimidex	乳癌/閉経後 (HR(+), /補助療法)	Breast cancer, adjuvant, postmenopausal, hormone receptor-positive		○	○	2002/9	○	○	○	○
アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス	Arimidex	乳癌/閉経後 (HR(+), 切除可能 /ネオアジュバント	[Breast cancer, neoadjuvant treatment] for hormone receptor-positive, operable or potentially operable, locally advanced disease in postmenopausal women		×	×		○	○	×	×
アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス	Arimidex	卵巣癌/ 卵管癌/腹膜癌	[Epithelial ovarian cancer/epithelial fallopian tube cancer/primary peritoneal cancer]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×
アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス	Arimidex	子宮体癌 (再発・転移)	[Uterine Neoplasms - endometrial carcinoma]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×
三酸化砒素	Arsenic Trioxide	トリセノックス	Trisenox	急性前骨髄球性 白血病 難治性/再発性	Acute promyelocytic leukemia, FAB M3, In patients who are refractory to or have relapsed from retinoid and anthracycline chemotherapy		○	○	2000/9	○	○	○	○
三酸化砒素	Arsenic Trioxide	トリセノックス	Trisenox	急性前骨髄球性 白血病	Acute promyelocytic leukemia, FAB M3 [Newly Diagnosed Acute Promyelocytic Leukemia]		×	×		○	○	○	○
三酸化砒素	Arsenic Trioxide	トリセノックス	Trisenox	骨髄異形成症候群 輸血依存性	[Myelodysplastic syndrome, monotherapy in transfusion-dependent patients]	<USP-DI>	×	×		×	○	×	×
三酸化砒素	Arsenic Trioxide	トリセノックス	Trisenox	多発性骨髄腫 再発性/難治性	[Multiple myeloma, relapsed or refractory]		×	×		×	○	○	×

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能]	<単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米 国 FDA 承認	米 国 FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
L-アスパラギナーゼ	Asparaginase	ロイナーゼ	Elspar	急性リンパ性白血病	Acute lymphocytic leukemia		○	○	1994/2 (1971/9)	○	○	○	○
L-アスパラギナーゼ	Asparaginase	ロイナーゼ	Elspar	急性骨髄性白血病	[Acute myeloid leukemia]		○	×		×	○	○	×
L-アスパラギナーゼ	Asparaginase	ロイナーゼ	Elspar	悪性リンパ腫 リンパ芽球型リンパ腫	[Malignant lymphoma, NHL-lymphoblastic lymphoma]		○	×		○	○	○	×
アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	骨髄異形成症候群	Myelodysplastic syndrome Myelodysplastic syndrome, refractory anemia or refractory anemia with ringed sideroblasts (if accompanied by neutropenia or thrombocytopenia or requiring transfusions), refractory anemia with excess blasts, refractory anemia with excess blasts in transformation, and chronic myelomonocytic leukemia.		○	○	2004/5	○	○	○	○
アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	急性骨髄性白血病	[Acute myeloid leukemia (AML)]		×	×		×	○	○	○
アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	慢性骨髄性白血病	[Chronic myelogenous leukemia (CML)]		×	×		×	×	×	○
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	膀胱上皮内癌	Carcinoma in situ of bladder;treatment and prophylaxis		○	○	1998/8	○	○	—	○
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	表在性膀胱癌	Malignant tumor of urinary bladder, Stage Ta and/or T1 papillary tumors following transurethral resection; Prophylaxis		○	○	1998/8	○	○	—	○
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	上部尿路腫瘍 (腎盂・尿管癌)	[Bladder cancer – Upper GU tract tumors]	<NCCN>	×	×		○	×	—	×
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	尿路上皮癌 (前立腺部)	[Bladder cancer – Urothelial carcinoma of the prostate]		×	×		○	○	—	×
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	悪性黒色腫	[Malignant melanoma]	<NCCN>	×	×		×	○	—	×
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	乳癌	[Breast cancer]	<USP-DI>	×	×		×	○	—	×
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	結腸・直腸癌	[Colon cancer]	<USP-DI>	×	×		×	○	—	×
乾燥BCG 膀胱内用	BCG Live	イムシスト イムノブラダー	Tice BCG Theracys	悪性リンパ腫	[Malignant lymphoma]	<USP-DI>	×	×		×	○	—	×

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能]	<単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米 国 FDA 承認	米 国 FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
ベンダムスチ ン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トレアキシン	Treanda	慢性リンパ性 白血病	Chronic lymphocytic leukemia: NHL – Chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma		×	○	2008/3	○	○	○	○
ベンダムスチ ン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トレアキシン	Treanda	非ホジキンリンパ腫 低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫 マンテル細胞リンパ 腫 再発又は難治性	Non-Hodgkin's lymphoma Indolent B-cell, refractory to rituximab or rituximab- containing regimens [Follicular lymphoma and Nodal marginal zone lymphoma Mantle cell lymphoma, MALT lymphoma, cutaneous B-cell lymphoma]		○	○	2009/4	○	○	○	○
ベンダムスチ ン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トレアキシン	Treanda	乳癌	[Metastatic breast cancer]	<USP-DI>	×	×		×	○	×	×
ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	結腸・直腸癌 転移性 (一次・二次)	Metastatic colorectal cancer, First-line or second-line therapy in combination with 5-fluorouracil-based chemotherapy [First-line therapy, in combination with oxaliplatin and capecitabine]		○	○	2004/2	○	○	○	○
ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	非小細胞肺癌 (一次治療)	Non-small cell lung cancer, first-line treatment in combination with paclitaxel and carboplatin for unresectable, locally advanced, recurrent or metastatic non-squamous cell disease		○	○	2006/11	○	○	○	○
ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	乳癌 Her2(-)転移性 一次治療 (二次治療)	Metastatic breast cancer, HER2-negative, as first-line therapy in combination with paclitaxel [as second-line therapy In combination with capecitabine in patients previously treated with an anthracycline and a taxane]		×	○ [×]	2008/2	○	○	○	○
ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	多形性膠芽腫	Glioblastoma multiforme of brain recurrent, progressive disease following prior therapy Central nervous system cancers – Primary central nervous system tumors		×	○	2009/5	○	○	×	○
ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	腎細胞癌 転移性	Metastatic renal cell carcinoma in combination with interferon alfa		×	○	2009/7	○	○	○	○
ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	卵巣癌	[Ovarian cancer, recurrent, following treatment with platinum-based regimens] [Epithelial ovarian cancer/fallopian tube cancer/primary peritoneal cancer]		×	×		○	○	×	○

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能] <単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	血管肉腫	[Soft tissue sarcoma - angiosarcoma] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
ベキサロテン	Bexarotene		Targretin capsule	皮膚T細胞性 リンパ腫 菌状肉腫/ セザリ-症候群	Primary cutaneous T-cell lymphoma all stages, refractory to one prior systemic therapy Mycosis fungoides and Sezary syndrome	—	○	1999/12	○	○	○	○
ベキサロテン	Bexarotene		Targretin gel	皮膚T細胞性 リンパ腫 局所投与	Primary cutaneous T-cell lymphoma, Stage 1A/1B; persistent/refractory after other therapies or unable to tolerate other therapies	—	○	2000/6	×	○	○	○
ベキサロテン	Bexarotene		Targretin	カポシ肉腫	[AIDS-related Kaposi's sarcoma]	—	×		×	○	×	○
ベキサロテン	Bexarotene		Targretin	非小細胞肺癌	[Non-small cell lung cancer (NSCLC)] <CP>	—	×		×	×	×	○
ベキサロテン	Bexarotene		Targretin	乳癌 転移性	[Metastatic breast cancer] <CP>	—	×		×	×	×	○
ビカルタミド	Bicalutamide	カソデックス	CASODEX	前立腺癌 転移性	Metastatic prostate cancer, Stage D2, in combination with a LHRH analogue	○	○	1995/10	○	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	頭頸部癌 扁平上皮癌	Head and neck cancer-squamous cell carcinoma Malignant tumor of nasopharynx - squamous cell carcinoma	○	○	1973/7	○	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	ホジキン病	Hodgkin's disease	○	○	1973/7	○	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	非ホジキンリンパ腫	Non-Hodgkin's Lymphoma	○	○	1973/7	×	○	×	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	睾丸腫瘍	Testicular cancer (seminoma)	○	○	1973/7	○	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	子宮頸癌	Squamous cell carcinoma of cervix	○	○	1973/7	×	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	陰茎癌	Squamous cell carcinoma of penis	×	○	1973/7	×	○	○	○

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能] <単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	外陰癌	Squamous cell carcinoma of vulva	×	○	1973/7	×	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	癌性胸水	Neoplastic pleural effusion	×	○	1996/2	○	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	卵巣胚細胞腫瘍	[Ovarian cancer – germ cell tumors]	○	×		○	○	○	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	カポシ肉腫	[AIDS-related Kaposi's sarcoma]	×	×		×	○	○	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	膀胱癌	[Bladder cancer] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	上部尿路腫瘍	[Bladder cancer – Upper GU tract tumors] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	食道癌	[Carcinoma of esophagus]	○	×		×	○	×	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	甲状腺癌	[Malignant tumor of thyroid gland]	○	×		×	○	×	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	妊娠性絨毛腫瘍	[Gestational trophoblastic neoplasm] <USP-DI>	×	×		×	○	×	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	癌性腹水	[Malignant effusion – peritoneal effusion]	×	×		×	○	×	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	癌性心外膜液	[Malignant pericardial effusion]	×	×		×	○	×	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	悪性黒色腫	[Malignant melanoma] <USP-DI>	×	×		×	○	×	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	骨肉腫	[Osteosarcoma of bone]	×	×		×	○	×	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	末梢T細胞リンパ腫 菌状息肉腫	[Cutaneous T-cell lymphoma (CTCL)] [Mycosis fungoides, advanced stage] in combination with other agent	×	×		×	○	×	○
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	皮膚癌	<MHLW>	○	×		×	×	×	×

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能] <単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米 国 FDA 承認	米 国 FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	肺癌	<MHLW>	○	×		×	×	×	×
ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用 (塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	神経膠腫	<MHLW>	○	×		×	×	×	×
ボルテゾミブ	Bortezomib	ベルケイド	Velcade	多発性骨髄腫 (一次治療)	Multiple myeloma	○	○	2003/05 再発/難治 2005/3 二次治療 2007/5 1回療法 再発 2008/6 一次治療	○	○	○	○
ボルテゾミブ	Bortezomib	ベルケイド	Velcade	マンツル細胞 リンパ腫	Mantle cell lymphoma, In patients who have received at least 1 prior therapy	×	○	2006/12	○	○	○	○
ボルテゾミブ	Bortezomib	ベルケイド	Velcade	マクログロブリン血 症	[Waldenstrom's macroglobulinemia]	×	×		○	○	×	×
ボルテゾミブ	Bortezomib	ベルケイド	Velcade	末梢T細胞リンパ腫	[NHL - Peripheral T-cell lymphoma] [Mycosis fungoides (MF)/Sezary syndrome (SS)] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
ブスルファン	Busulfan	マブリン散	Myleran	慢性骨髄性白血病 (緩和的治療)	Chronic myeloid leukemia, palliative	○	○	1954/6	—	○	○	○
ブスルファン	Busulfan	ブスルファックス 注射用	Busulfex	慢性骨髄性白血病 造血幹細胞移植の 前治療	Chronic myeloid leukemia - Hemopoietic stem cell transplant, conditioning	○	○	1999/2	—	○	○	○
ブスルファン	Busulfan	ブスルファックス 注射用	Busulfex	急性骨髄性白血病 骨髄移植の前治療	[Acute myeloid leukemia - Bone marrow transplant]	○	×		—	○	○	○
ブスルファン	Busulfan	ブスルファックス 注射用	Busulfex	卵巣癌	[Ovarian cancer] <USP-DI>	×	×		—	○	×	×
	Cabazitaxel		Jevtana	前立腺癌	Prostate cancer Hormone refractory prostate cancer, metastatic, in combination with prednisone, after failure of a prior docetaxel-containing regimen	—	○	2010/6	○	○	—	○

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能]	<単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	乳癌 転移性	Metastatic breast cancer, as monotherapy when resistant to paclitaxel/anthracycline-containing regimens or resistant to paclitaxel and not a candidate for further anthracycline therapy Metastatic breast cancer, in combination with docetaxel after failure of prior anthracycline-containing regimens		○	○	1998/4 2001/9	○	○	○	○
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	結腸・直腸癌 転移性 (一次治療)	Metastatic colorectal cancer, first-line therapy when treatment with a fluoropyrimidine alone is preferred		×	○	2001/4	○	○	○	○
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	結腸癌 Dukes' C (補助化学療法)	Colon cancer, adjuvant therapy, Duke's Stage C, when treatment with a fluoropyrimidine alone is preferred		○	○	2005/6	○	○	○	○
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	結腸・直腸癌 進行／転移性 (併用療法)	[Colorectal cancer, nonresectable, advanced, or metastatic; first-line in combination with oxaliplatin] [Metastatic colorectal cancer, combination therapy with irinotecan] [Metastatic colorectal cancer, first-line therapy, in combination with bevacizumab and oxaliplatin]		○	×		○	○	×	○
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	結腸・直腸癌 (ネオアジュバント 療法)	[Colon cancer, Neoadjuvant therapy.]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	中枢神経癌 転移性脳腫瘍	[Central nervous system cancers – metastatic central nervous system lesions]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	食道癌 進行／転移性 (併用療法)	[Esophagogastric cancer, advanced or metastatic, in combination with chemotherapeutic agents, [Esophagogastric cancer, first-line therapy for advanced or metastatic disease, in combination with epirubicin and oxaliplatin or cisplatin] [concurrent chemoradiation]		×	×		○	○	×	×
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	胃癌 進行／転移性 (一次治療)	[Gastric cancer, first-line therapy for advanced or metastatic disease, in combination with chemotherapeutic agents in combination with epirubicin and oxaliplatin or cisplatin]		×	×		○	○	○	○
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	腎細胞癌	[Metastatic renal cell carcinoma]		×	×		○	○	×	×

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能] <単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	卵巣癌	[Ovarian Cancer – Epithelial ovarian cancer]	×	×		○	○	×	○
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	膵臓癌	[Pancreatic cancer, Locally advanced or metastatic, first-line therapy in combination with gemcitabine] [Pancreatic cancer, Monotherapy]	×	×		○	○	×	×
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	胆管癌	[Hepatobiliary cancers – Cholangiocarcinoma] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	胆のう癌	[Hepatobiliary cancers – Gallbladder cancer] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	卵巣癌 進行/再発	Ovarian cancer, advanced (palliative treatment of recurrent disease, including patients previously treated with cisplatin) Ovarian cancer, advanced (as initial treatment in combination with other approved chemotherapy agents)	○	○	1989/03 二次治療 1991/7 一次治療	○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	卵巣胚細胞性腫瘍	[Ovarian cancer – Germ cell tumors] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	膀胱癌 上部尿路腫瘍 (腎盂・尿管癌) 尿路上皮癌 (前立腺部)	[Malignant tumor of urinary bladder] [Bladder cancer – Upper GU tract tumors] [Bladder cancer – Urothelial carcinoma of the prostate]	×	×		○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	乳癌	[Breast cancer – Invasive]	×	×		○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	子宮頸癌	[Carcinoma of cervix, cervical cancer]	○	×		○	○	○	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	食道癌	[Carcinoma of esophagus, esophageal cancer]	×	×		○	○	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	頭頸部腫瘍	[Head and neck cancer]	○	×		○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	ホジキン病	[Hodgkin disease]	○	×		○	○	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	悪性黒色腫	[Malignant melanoma]	×	×		○	○	×	×

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能]	<単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	非ホジキンリンパ腫	[Non-Hodgkin's lymphoma] [NHL - Diffuse large B-cell lymphoma] [NHL - Follicular lymphoma and Nodal marginal zone lymphoma] [NHL - Gastric MALT lymphoma] [NHL - Nongastric MALT lymphoma] [NHL - Mantle cell lymphoma] [NHL - Primary cutaneous B-cell lymphoma] [NHL - Peripheral T-cell lymphoma] [NHL - Splenic marginal zone lymphoma]		○	×		○	○	×	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	非小細胞肺癌	[Non-small cell lung cancer, first-line in combination with paclitaxel and bevacizumab for advanced/metastatic non-squamous cell disease] [Non-small cell lung cancer]		○	×		○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	胸腺癌	[Thymic malignancies]		×	×		○	×	×	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	小細胞肺癌	[Small cell carcinoma of lung] [Small cell lung cancer]		○	×		○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	悪性中皮腫	[Malignant mesothelioma]		×	×		○	○	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	メルケル細胞癌/ 非メラノーマ性 皮膚癌	[Merkel cell carcinoma-Non-melanoma skin cancers]<NCCN>		×	×		○	×	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	睾丸腫瘍	[Testicular cancer—seminoma]		○	×		○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	子宮体癌	[Malignant neoplasm of endometrium of corpus uteri] [Uterine neoplasms - endometrial carcinoma]		×	×		○	○	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	原発性頭蓋内腫瘍	[Primary intracranial tumor] [Primary central nervous system tumors] [malignant glioma]		○	×		○	○	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	網膜芽細胞腫	[Retinoblastoma]		○	×		×	○	○	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	原発不明癌	[Cancer of unknown origin] [Occult primary cancer]		×	×		○	○	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Parapratin	前立腺癌	[Prostate cancer] (Adenocarcinoma with neuroendocrine differentiation)	<NCCN>	×	×		○	×	×	×

一般名 (国内)	一般名 (英語)	商品名 (国内)	商品名 (米国)	効能:FDA(英文の 簡略化和訳)あるいは 日本で承認されて いる効能	効能:FDA承認効能英文 [適応外効能] <単独推奨適応>	日 MHLW 承認	米国 FDA 承認	米国FDA 承認 年/月 (国内)	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無	CP 記載有無
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	副腎癌	[Adrenal gland tumors] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	ウィルムス腫瘍	[Wilms' Tumor]	○	×		×	×	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	神経芽腫	[Neuroblastoma]	○	×		×	×	○	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	造血幹細胞移植 前処置	[stem cell transplant preparation and bone marrow ablation] <CP>	×	×		×	×	×	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	白血病	[Leukemia] [acute lymphocytic leukemia (ALL)] [acute myelogenous leukemia (AML)]	×	×		×	○	×	○
カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Paraplatin	骨肉腫 再発・再燃	[recurrent or refractory osteogenic sarcoma]	×	×		×	○	×	○
カルムスチン	Carmustine		BiCNU	脳腫瘍	Brain tumors — glioblastoma, brainstem glioma, medulloblastoma, astrocytoma, ependymoma, and metastatic brain tumors. Intracranial tumor, malignant Primary central nervous system tumors	—	○	1977/3	○	○	○	○
カルムスチン	Carmustine		BiCNU	多発性骨髄腫	Multiple myeloma, In combination with prednisone	—	○	1977/3	×	○	○	○
カルムスチン	Carmustine		BiCNU	ホジキン病	Hodgkin disease/lymphoma	—	○	1977/3	○	○	○	○
カルムスチン	Carmustine		BiCNU	非ホジキンリンパ腫	Non-Hodgkin's lymphoma, Relapsed or refractory, in combination with other approved agents	—	○	1977/3	○	○	○	○
カルムスチン	Carmustine		BiCNU	菌状息肉腫	[NHLMycosis fungoides] topical chemotherapy [Cutaneous T-cell Lymphoma] [NHL - Adult T-cell leukemia/lymphoma]	—	×		○	○	○	○
カルムスチン	Carmustine		BiCNU	骨髄移植・前処置	[Bone marrow transplant, preparative regimens]	—	×		○	○	○	○