

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
小山博史	医用画像処理	黒田知宏	医療情報システム	ポプラ社	東京	2011	125-139

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
Hanani F., Kobayashi T., Jo E., Nakajim S., Oyama H.	Public health information and statistics dissemination efforts for Indonesia on the Internet.	Online Journal of Public Health Informatics.	Vol 3, No 2.	http://ojphi.org/html/cgiwrap/bin/ojs/index.php/ojphi/article/viewFile/3602/3096 (online)	2011
Takai K, Kin T, Oyama H, Iijima A, Shojima M, Nishido H, Saito N	The use of 3D computer graphics in the diagnosis and treatment of spinal vascular malformations.	J Neurosurg Spine.	Sep 9.	654-659	2011
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.	Feb 16	40-48	2011
徐英哲, 小林隆司, 中島佐和子, 佐藤康仁, 吉田雅博, 山口直人, 小山博史	初期臨床研究医の鑑別診断に関する教育支援を濃く企図したWebベースエキスパートシステムの評価.	医療情報学	30(6)	321-325	2011
金太一, 小山博史, 庄島正明, 辛正廣, 斉藤延人	3次元融合画像とシミュレーション	脳神経外科ジャーナル	20	238-246	2011

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 国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター薬事安全管理室長

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

がん治療、特に開発段階にある治療や新たに臨床現場に導入されたばかりの治療に関する情報への社会的ニーズは高い。しかし、これらに関する信頼のできる情報は十分には提供されていない。

本研究では、これらの情報提供を適正に行うことをめざして、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。また、開発段階にあるがんの治療の中でも特に注目度の高い、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(国内で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。

加えて、がん領域の治療法の特長、すなわち薬物療法が多剤併用で行われること、薬物療法以外の治療法との集学的治療が広く行われることも要因となって他の領域よりも特に問題となることが多い適応外使用(本邦で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・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、米国にて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登録・公開されている臨床試験のうち、がん領域の臨床試験の情報を継続的・定期的に収集する。また、集積した情報をがんの領域別・開発段階別等による分類(情報の付加)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。さらに情報を付加した臨床試験のデータを、各がんの領域別・開発段階別に一覧できるように国立がんセンターがん情報サービス上で公開する。

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する国内外のリスク・ベネフィットの情報を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、薬剤名のみならずがんの領域からもアクセスできるような形でがん情報サービスにて公開する。

加えて、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 / Drug Points System、AHFS Drug Information、NCCN Drugs & Compendium、Clinical Pharmacology に基づく調査を進め、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3555件(先行研究では2521件)のがんの臨床試験を、主として臓器別の区分となる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/)。

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、本年度も同様の枠組みのもと継続的・定期的な情報収集・提供を目指し、ほぼ月に一回程度の情報更新を行った。また、これに併せて、がん情報サービス内での臨床試験に解説を更新した。

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)

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」で取り上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、先行研究をふまえ、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療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、これらの情報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、「同(領域疾患別)」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index2.html)。先行研究での結果を踏まえ、本年度は薬剤情報 41 件について、継続的・定期的な情報収集・提供を目指し、ほぼ月に一回程度の情報更新を行った。更新内容としては、各医薬品について添付文書の改訂や日米欧各国の規制当局の審査結果等に対応し、適宜情報の更新を行った。

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)

先行研究を踏まえ、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 152 成分を対象として、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の更新を行った。

D. 考察

本邦では 3 つの臨床試験登録システムおよびこれらのデータを統合した国立保健医療科学院「臨床研究

[試験]情報検索(<http://rctportal.niph.go.jp/>)」が運用されており、臨床試験情報にアクセスすることができる。本研究ではこれらの既存システムとは異なるアプローチにより情報発信を試みている。すなわち、「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)ではなく、本研究独自に付与する情報による「分類による情報提供」による情報発信である。これによってデータベースの検索に不慣れたユーザーもより容易に情報にアクセスすることができる。ただし、新たに本邦の臨床試験登録システムに登録される臨床試験の数は年々増加しており、がんの領域ならびに開発段階の分類のみでは該当する分類内の臨床試験数が多くなることにより、情報へのアクセスが困難になっていくことが予想される。今後は、これまで構築してきた「分類による情報提供」の利点を残しつつ、臨床試験を実施する医療機関の所在地等に基づく絞り込みが可能となるような仕組みの構築が必要と考えられる。

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

本研究では、がんの臨床試験・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。

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）12 月現在、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、明日の新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 2011 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 or USP-DI (以下 Drugs@FDA/USP-DI と略記) 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 152 成分であった (最終の情報収集は、2011 年 12 月に実施しており、記載内容は同時期時点でのものである)。
- ・ 例外処理として、doxorubicin liposomal と doxorubicin、busulfan の経口剤と注射剤、bexarotene のカプセル剤とゲル剤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。

整理番号	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-D I 記載有無	CP 記載有無
1	アセグラトン	Aceglatone	グルカロン錠		膀胱癌	(術後再発の抑制)		○	—	(1971/9)	—	—	—	—
2	アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		胃癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
3	アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		肺癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
4	アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		乳癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
5	アクリルビシン 塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクラシノン 注		卵巣癌			○	—	(1981/12)	—	—	—	—
6	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)	—	—	—	—
7	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)	—	—	—	—
8	アムルビシン 塩酸塩	Amurubicin hydrochloride	カルセド 注		非小細胞肺癌			○	—	(2002/12)	—	—	—	—
9	アムルビシン 塩酸塩	murubicin hydrochloride	カルセド 注		小細胞肺癌			○	—	(2002/12)	—	—	—	—
10	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	腎細胞癌	Metastatic renal cell carcinoma		—	○	1992/5	○	○	○	○

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

2/93

整理番号	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
11	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	悪性黒色腫	Metastatic melanoma		—	○	1998/1	○	○	○	○
12	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	急性骨髄性白血病	[Acute myelogenous leukemia (AML)]	<CP>	—	×		×	×	×	○
13	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	菌状息肉腫/セザリー症候群	[Cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) (mycosis fungoides) including Sezary Syndrome]	<CP>	—	×		×	×	×	○
14	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	非ホジキンリンパ腫	[Non-Hodgkin's lymphoma (NHL)]	<CP>	—	×		×	×	×	○
15	アレムツズマブ	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	○	○	○	○
16	アレムツズマブ	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>	—	×		×	○	×	×
17	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	T細胞前リンパ球性白血病	[T-cell prolymphocytic leukemia]		—	×		×	○	○	○
18	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	末梢性T細胞リンパ腫	[NHL - peripheral T-cell lymphoma]		—	×		○	×	○	×
19	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	菌状息肉腫/セザリー症候群	[Primary cutaneous T-cell lymphoma, relapsed or refractory] [NHL - mycosis fungoides and Sezary syndrome]		—	×		×	○	○	○
20	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	マクログロブリン血症	[Waldenström's macroglobulinemia/ Lymphoplasmacytic lymphoma]	<NCCN>	—	×		○	×	×	×
21	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	幹細胞移植前処置	[Stem cell transplant preparation]		—	×		×	×	×	○
22	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	○	○	○	○
23	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	乳癌	[Breast cancer]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×

整理番号	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
24	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	結腸癌	[Colon cancer]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
25	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	子宮体癌	[Endometrial carcinoma]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
26	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	卵巣癌	[Malignant epithelial tumor of ovary]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
27	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	悪性リンパ腫	[Malignant lymphoma]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
28	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	多発性骨髄腫	[Multiple myeloma]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
29	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	小細胞肺癌	[Small cell carcinoma of lung]	<USP-DI>	—	×		×	○	×	×
30	アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス錠	Arimidex	乳癌/閉経後進行/既治療例	Breast cancer, advanced, postmenopausal, following tamoxifen therapy		○	○	1995/12	○	○	○	○
31	アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス錠	Arimidex	乳癌/閉経後進行/一次療法	Breast cancer, locally advanced or metastatic, postmenopausal, hormone receptor-positive or unknown, first-line		○	○	2000/9	○	○	○	○
32	アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス錠	Arimidex	乳癌/閉経後(HR+)/術後補助療法	Breast cancer, adjuvant, postmenopausal, hormone receptor-positive		○	○	2002/9	○	○	○	○
33	アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス錠	Arimidex	乳癌/閉経後(HR+)/切除可能/術前補助療法	[Breast cancer, neoadjuvant treatment] for hormone receptor-positive, operable or potentially operable, locally advanced disease in postmenopausal women		×	×		○	○	×	×
34	アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス錠	Arimidex	卵巣癌/卵管癌/腹膜癌	[Epithelial ovarian cancer/epithelial fallopian tube cancer/primary peritoneal cancer]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×
35	アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス錠	Arimidex	卵巣癌/性索間質性腫瘍	[Ovarian stromal tumor]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×
36	アナストロゾール	Anastrozole	アリミデックス錠	Arimidex	子宮体癌再発・転移	[Uterine Neoplasms - endometrial carcinoma]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

4/93

整理番号	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
37	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 (APL) In patients who are refractory to or have relapsed from retinoid and anthracycline chemotherapy	○	○	2000/9	○	○	○	○
38	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 一次治療	[Newly Diagnosed Acute Promyelocytic Leukemia(APL)]	×	×		○	○	○	○
39	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>	×	×		×	○	×	×
40	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]	×	×		×	○	○	×
41	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 (ALL)	○	○	1994/2 (1971/9)	×	○	○	○
42	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(AML)]	○	×		×	○	○	×
43	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]	○	×		○	×	○	×
44	エルウィニア L-アスパラギナーゼ	Asparaginase Erwinia Chrysanthemi		Erwinaze	急性リンパ性白血病	Acute lymphoid leukemia (ALL), In combination with other chemotherapeutic agents in patients with hypersensitivity to E. coli-derived asparaginase	—	○	2011/11	—	○	—	○
45	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	○	○	○	○
46	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	急性骨髄性白血病	[Acute myeloid leukemia (AML)]	×	×		×	○	○	○
47	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ	Vidaza	慢性骨髄性白血病	[Chronic myelogenous leukemia (CML)]	×	×		×	×	×	○
48	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	○	○	○	○

整理番号	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
49	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	○	○	○	○
50	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>	×	×		○	×	×	×
51	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]		×	×		○	○	×	×
52	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]		×	×		×	○	○	×
53	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>	×	×		×	○	×	×
54	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>	×	×		×	○	×	×
55	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>	×	×		×	○	×	×
56	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	○	○	○	○
57	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	Non-Hodgkin's lymphoma Indolent B-cell, refractory to rituximab or rituximab-containing regimens NHL - Follicular lymphoma and Nodal marginal zone lymphoma NHL - Primary cutaneous B-cell lymphoma NHL - Gastric MALT lymphoma NHL - Nongastric MALT lymphoma NHL - Primary cutaneous B-cell lymphoma NHL - Splenic marginal zone lymphoma		○	○	2009/4	○	○	○	○
58	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トレアキシン	Treanda	マンツル細胞リンパ腫	[Non-Hodgkin's lymphoma] [NHL - Mantle cell lymphoma]		○	×		○	○	○	○
59	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トレアキシン	Treanda	多発性骨髄腫	[Multiple myeloma]		×	×		○	○	×	×
60	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トレアキシン	Treanda	マクログロブリン血症	[Waldenstrom's macroglobulinemia]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×

整理番号	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
61	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>	×	×		×	○	×	×
62	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(5-FU)	Metastatic colorectal cancer, First-line or second-line therapy in combination with 5-fluorouracil-based chemotherapy		○	○	2004/2	○	○	○	○
63	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, L-OHP/Cap	[Metastatic colorectal cancer, First-line therapy, in combination with oxaliplatin and capecitabine]		○	×		○	○	○	○
64	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	結腸癌 術後補助療法	[Colon cancer, Adjuvant therapy in combination with fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin] <USP-DI>		×	×		×	○	×	×
65	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 (扁平上皮癌を除く) 一次治療	Nonsquamous, 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	○	○	○	○
66	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	[Metastatic breast cancer, HER2-negative, as first-line therapy in combination with paclitaxel]		○	×	2008/2 [2011/11 削除]	○	○	×	○
67	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 二次治療	[Metastatic breast cancer, HER2-negative as second-line therapy in combination with other chemotherapy]		×	×		×	○	×	○
68	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	乳癌 転移性 (Cap併用)	[Metastatic breast cancer, In combination with capecitabine in patients previously treated with an anthracycline and a taxane]		×	×		×	○	×	○

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

7/93

整理番号	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-D I 記載有無	CP 記載有無
69	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	○	○	×	○
70	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	○	○	○	○
71	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] [Ovarian stromal tumors]	×	×		○	○	×	○
72	ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Bevacizumab	アバステン	Avastin	膵臓癌	[Advanced pancreatic cancer] <CP>	×	×		×	×	×	○
73	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>	×	×		○	×	×	×
74	ベキサロテン	Bexarotene		Targretin capsue	皮膚 T 細胞性 リンパ腫 菌状息肉腫/ 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	○	○	○	○
75	ベキサロテン	Bexarotene		Targretin capsue	カポジ肉腫	[AIDS-related Kaposi's sarcoma]	—	×		×	○	×	○
76	ベキサロテン	Bexarotene		Targretin capsue	非小細胞肺癌	[Non-small cell lung cancer (NSCLC)] <CP>	—	×		×	×	×	○
77	ベキサロテン	Bexarotene		Targretin capsue	乳癌 転移性	[Metastatic breast cancer] <CP>	—	×		×	×	×	○
78	ベキサロテン	Bexarotene		Targretin gel	局所投与 皮膚 T 細胞性 リンパ腫 菌状息肉腫/ セザリ-症候群	Primary cutaneous T-cell lymphoma, Stage 1A/1B; persistent/refractory after other therapies or unable to tolerate other therapies Mycosis fungoides and Sezary syndrome	—	○	2000/6	○	○	○	○

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

8/93

整理番号	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
79	ベキサロテン	Bexarotene		Targretin gel	成人T細胞白血病リンパ腫	【NHL - Adult T-cell leukemia/lymphoma】	<NCCN>	—	×		○	×	×	×
80	ビカルタミド	Bicalutamide	カソデックス錠	Casodex	前立腺癌 転移性	Metastatic prostate cancer, Stage D2, in combination with a LHRH analogue		○	○	1995/10	○	○	○	○
81	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	○	○	○	○
82	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	○	○	○	○
83	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	×	○	×	○
84	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	○	○	○	○
85	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	×	○	○	○
86	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	×	○	○	○
87	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	×	○	○	○
88	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	×	○	○	○
89	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】		○	×		○	○	○	×
90	ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用(塩酸塩)	Blenoxane (sulfate)	カポジ肉腫	【AIDS-related Kaposi's sarcoma】		×	×		×	○	○	○
91	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>	×	×		○	×	×	×

整理番号	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
92	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>	×	×		○	×	×	×
93	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]		○	×		×	○	×	×
94	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]		○	×		×	○	×	×
95	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>	×	×		×	○	×	×
96	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]		×	×		×	○	×	○
97	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]		×	×		×	○	×	○
98	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>	×	×		×	○	×	×
99	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]		×	×		×	○	×	○
100	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		×	×		×	○	×	○
101	ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用(塩酸塩)	Blenoxane(sulfate)	皮膚癌		<MHLW>	○	×		×	×	×	×
102	ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用(塩酸塩)	Blenoxane(sulfate)	肺癌		<MHLW>	○	×		×	×	×	×
103	ブレオマイシン	Bleomycin	ブレオ注射用(塩酸塩)	Blenoxane(sulfate)	神経膠腫		<MHLW>	○	×		×	×	×	×

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報 (2011年12月現在)

10/93

整理番号	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-D I 記載有無	CP 記載有無
104	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	○	○	2003/5 再発/難治 2005/3 二次治療 2007/5 1回療法 再発 2008/6 一次治療	○	○	○	○
105	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	○	○	○	○
106	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]	×	×		○	○	×	×
107	ボルテゾミブ	Bortezomib	ベルケイド	Velcade	末梢T細胞リンパ腫 菌状息肉腫	[NHL - Peripheral T-cell lymphoma] [Mycosis fungoides (MF)/Sezary syndrome (SS)] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
108	ブレンタキシ マブ ベドチン	Brentuximab vedotin		Adcetris	ホジキン病	Hodgkin's disease after failure of autologous stem cell transplant (ASCT) or after failure of at least 2 prior multi-agent chemotherapy regimens in patients who are not ASCT candidates	—	○	2011/8	○	○	—	○
109	ブレンタキシ マブ ベドチン	Brentuximab vedotin		Adcetris	非ホジキンリンパ腫 未分化大細胞 リンパ腫(ALCL)	systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma(sALCL) ;Non-Hodgkin's lymphoma after failure of at least one prior multi-agent chemotherapy regimen	—	○	2011/8	○	○	—	○
110	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	—	○	○	○
111	ブスルファン	Busulfan	ブスルフェクス 点滴静注用	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	—	○	○	○
112	ブスルファン	Busulfan	ブスルフェクス 点滴静注用	Busulfex	急性骨髄性白血病 骨髄移植の前治療	[Acute myeloid leukemia - Bone marrow transplant]	○	×		—	○	○	○
113	ブスルファン	Busulfan	ブスルフェクス 点滴静注用	Busulfex	卵巣癌	[Ovarian cancer] <USP-DI>	×	×		—	○	×	×

整理番号	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-D 1 記載有無	CP 記載有無
114		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	○	○	—	○
115	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	○	○	○	○
116	カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	乳癌 (Her2+併用)	[Metastatic breast cancer, HER2 overexpression, in combination with trastuzumab]	○	×		○	○	×	×
117	カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	乳癌 (Her2+併用)	[Preferred combination with lapatinib ditosylate for patients with HER2 (+) recurrent or metastatic disease for trastuzumab-exposed disease]	○	×		○	×	×	○
118	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	○	○	○	○
119	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	○	○	○	○
120	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]	○	×		○	○	×	○
121	カペシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	結腸・直腸癌 術前補助療法	[Colon cancer, Neoadjuvant therapy,] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
122	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>	×	×		○	×	×	×

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報 (2011年12月現在)

12/93

整理番号	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-D I 記載有無	CP 記載有無
123	カベシタビン	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]	×	×		○	○	×	×
124	カベシタビン	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]	○	×		○	○	○	○
125	カベシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	腎細胞癌	[Metastatic renal cell carcinoma]	×	×		○	○	×	×
126	カベシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	卵巣癌	[Ovarian Cancer – Epithelial ovarian cancer]	×	×		○	○	×	○
127	カベシタビン	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]	×	×		○	○	×	×
128	カベシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	胆管癌	[Hepatobiliary cancers – Cholangiocarcinoma]	×	×		○	×	×	○
129	カベシタビン	Capecitabine	ゼローダ	Xeloda	胆のう癌	[Hepatobiliary cancers – Gallbladder cancer]	×	×		○	×	×	○
130	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	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	○	○	○	○
131	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	卵巣胚細胞性腫瘍	[Ovarian cancer – Germ cell tumors] <NCCN>	×	×		○	×	×	×

整理番号	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-D I 記載有無	CP 記載有無
132	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	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]	×	×		○	○	○	○
133	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	乳癌	[Breast cancer – Invasive]	×	×		○	○	○	○
134	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	子宮頸癌	[Carcinoma of cervix, cervical cancer]	○	×		○	○	○	×
135	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	食道癌	[Carcinoma of esophagus, esophageal cancer]	×	×		○	○	×	×
136	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	頭頸部腫瘍	[Head and neck cancer]	○	×		○	○	○	○
137	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	ホジキン病	[Hodgkin disease]	○	×		○	○	×	×
138	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	悪性黒色腫	[Malignant melanoma]	×	×		○	○	×	×
139	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	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] [NHL – Mycosis fungoides (MF)/Sezary syndrome (SS)]	○	×		○	○	×	○
140	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	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]	○	×		○	○	○	○
141	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	胸腺癌	[Thymic malignancies]	×	×		○	×	×	○

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

14/93

整理番号	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
142	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	小細胞肺癌	[Small cell carcinoma of lung] [Small cell lung cancer]	○	×		○	○	○	○
143	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	悪性中皮腫	[Malignant mesothelioma]	×	×		○	○	×	×
144	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	メルケル細胞癌/皮膚癌	[Merkel cell carcinoma-Non-melanoma skin cancers]<NCCN>	×	×		○	×	×	×
145	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	睾丸腫瘍	[Testicular cancer—seminoma]	○	×		○	○	○	○
146	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	子宮体癌	[Malignant neoplasm of endometrium of corpus uteri] [Uterine neoplasms - endometrial carcinoma]	×	×		○	○	×	×
147	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	原発性頭蓋内腫瘍	[Primary intracranial tumor] [Primary central nervous system tumors] [malignant glioma]	○	×		○	○	○	○
148	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	網膜芽細胞腫	[Retinoblastoma]	○	×		×	○	○	×
149	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	原発不明癌	[Cancer of unknown origin] [Occult primary cancer]	×	×		○	○	×	×
150	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	前立腺癌	[Prostate cancer] (Adenocarcinoma with neuroendocrine differentiation) <NCCN>	×	×		○	×	×	×
151	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	副腎癌	[Adrenal gland tumors] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
152	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	ウイルムス腫瘍	[Wilms' Tumor]	○	×		×	×	○	○
153	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	神経芽腫	[Neuroblastoma]	○	×		×	×	○	○
154	カルボプラチン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	造血幹細胞移植前処置	[stem cell transplant preparation and bone marrow ablation]	×	×		○	×	×	○

整理 番号	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-D 1 記載有無	CP 記載有無
155	カルボプラチ ン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	白血病	[Leukemia] [acute lymphocytic leukemia (ALL):] [acute myelogenous leukemia (AML)]		×	×		×	○	×	○
156	カルボプラチ ン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	骨肉腫	[Osteosarcoma]		×	×		○	×	×	○
157	カルボプラチ ン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	ユーイング肉腫	[Ewing's sarcoma]	<NCCN>	×	×		○	×	×	×
158	カルボプラチ ン	Carboplatin	パラプラチン	Carboplatin (generic)	軟部肉腫	[Soft-tissue sarcoma]	<CP>	×	×		×	×	×	○
159	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	○	○	○	○
160	カルムスチン	Carmustine		BiCNU	多発性骨髄腫	Multiple myeloma, In combination with prednisone		—	○	1977/3	×	○	○	○
161	カルムスチン	Carmustine		BiCNU	ホジキン病	Hodgkin disease/lymphoma		—	○	1977/3	○	○	○	○
162	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	○	○	○	○
163	カルムスチン	Carmustine		BiCNU	菌状息肉腫 (局所)	[NHL]Mycosis fungoides] topical chemotherapy [Cutaneous T-cell Lymphoma] [NHL - Adult T-cell leukemia/lymphoma]		—	×		○	○	○	○
164	カルムスチン	Carmustine		BiCNU	骨髄移植・前処置	[Bone marrow transplant, preparative regimens]		—	×		○	○	○	○
165	カルムスチン	Carmustine		BiCNU	悪性黒色腫	[Malignant melanoma]		—	×		×	○	○	○