

| 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]<br><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 |
|------|--------------|----------------------------|-----------|-----------|----------------------------------|---|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 923  | ポルフィマーナトリウム  | Porfimer Sodium            | フォトフリン    | Photofrin | 子宮頸部初期癌                          | <MHLW>  | ○       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ×      |
| 924  | —            | Pralatrexate               | —         | Folotyn   | T細胞リンパ腫                          | NHL - Peripheral T-cell lymphoma , relapsed or refractory   | —       | ○       | 2009/9         | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 925  | —            | Pralatrexate               | —         | Folotyn   | 菌状息肉腫/セザリー症候群                    | [NHL - Mycosis fungoides (MF)/Sezary syndrome (SS)]<br><NCCN>   | —       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 926  | プロカルバジン塩酸塩   | Procarbazine Hydrochloride | 塩酸プロカルバジン | Matulane  | ホジキン病                            | Hodgkin's disease, Stages III and IV, in combination with other anticancer drugs  | ○       | ○       | 1969/7         | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 927  | プロカルバジン塩酸塩   | Procarbazine Hydrochloride | 塩酸プロカルバジン | Matulane  | 非ホジキンリンパ腫                        | [Non-Hodgkin's lymphoma]<br>[NHL - AIDS-related B-cell lymphoma]<br>[NHL - Diffuse large B-cell lymphoma]<br>[NHL - Follicular lymphoma and Nodal marginal zone lymphoma]<br>[NHL - Gastric MALT lymphoma]<br>[NHL - Nongastric MALT lymphoma]<br>[NHL - Mantle cell lymphoma]<br>[NHL - Primary cutaneous B-cell lymphoma]<br>[NHL - Splenic marginal zone lymphoma] | ○       | ×       |                | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 928  | プロカルバジン塩酸塩   | Procarbazine Hydrochloride | 塩酸プロカルバジン | Matulane  | 脳腫瘍(悪性星細胞腫/神経膠腫)                 | [Intracranial tumor, malignant]<br>[Central nervous system cancers - Primary central nervous system tumors][malignant gliomas , astrocytoma]  | ○       | ×       |                | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 929  | プロカルバジン塩酸塩   | Procarbazine Hydrochloride | 塩酸プロカルバジン | Matulane  | 多発性骨髄腫                           | [Multiple myeloma]<br><USP-DI>  | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 930  | プロカルバジン塩酸塩   | Procarbazine Hydrochloride | 塩酸プロカルバジン | Matulane  | 幹細胞移植前処置                         | [stem cell transplant preparation]<br><CP>  | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 931  | ラムニスチン(MCNU) | Ramimustine                | サイメリン注    |           | 膠芽腫                              |   | ○       | —       | (1987/7)       | —              | —          | —           | —      |
| 932  | ラムニスチン(MCNU) | Ramimustine                | サイメリン注    |           | 骨髄腫                              |   | ○       | —       | (1987/7)       | —              | —          | —           | —      |
| 933  | ラムニスチン(MCNU) | Ramimustine                | サイメリン注    |           | 悪性リンパ腫                           |   | ○       | —       | (1987/7)       | —              | —          | —           | —      |

| 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<br>[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 |
|------|--------------|-------------|---------|---------|---|--|----------|---------|---------|-----------------------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 934  | ラムニスチン(MCNU) | Ramimustine | サイメリン注  |         | 慢性骨髄性白血病  |  |          | ○       | —       | (1987/7)                    | —              | —          | —           | —      |
| 935  | リツキシマブ       | Rituximab   | リツキサン   | Rituxan | CD20(+)B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>二次治療<br>CHOP併用<br>CVP併用 | Non-Hodgkin's lymphoma,( NHL)<br>•Relapsed or refractory, low-grade or follicular, CD20-positiveNHL as a single agent<br>•Previously untreated follicular, CD20-positive, B-cell NHL in combination with CVP chemotherapy<br>•Nonprogressing (including stable disease) low-grade,CD20-positive, B-cell NHL as a single agent after first-line CVP chemotherapy<br>•Previously untreated diffuse large B-cell, CD20-positive, NHL in combination with CHOPor other anthracycline-based chemotherapy regimens |          | ○       | ○       | 1997/11<br>2006/2<br>2006/9 | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 936  | リツキシマブ       | Rituximab   | リツキサン   | Rituxan | マンツル細胞リンパ腫                                      | [NHL - Mantle cell lymphoma]<br>[Mantle cell lymphoma Untreated, induction therapy, in combination with anthracycline-based ]  |          | ×       | ×       |                             | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 937  | リツキシマブ       | Rituximab   | リツキサン   | Rituxan | 慢性リンパ性白血病                                       | Chronic lymphoid leukemia, (CLL)<br>In combination with fludarabine and cyclophosphamide<br>NHL - Chronic lymphocytic leukemia/Small lymphocytic lymphoma  |          | ×       | ○       | 2010/2                      | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 938  | リツキシマブ       | Rituximab   | リツキサン   | Rituxan | マクログロブリン血症                                      | [Waldenström's macroglobulinemia]  |          | ×       | ×       |                             | ○              | ○          | ○           | ×      |
| 939  | リツキシマブ       | Rituximab   | リツキサン   | Rituxan | ホジキン病   | [Hodgkin disease/Lymphoma]<br>CD20-positive, as monotherapy  |          | ×       | ×       |                             | ○              | ○          | ×           | ×      |
| 940  | リツキシマブ       | Rituximab   | リツキサン   | Rituxan | 非ホジキンリンパ腫                                       | [Non-Hodgkin's lymphoma,( NHL)]<br>[NHL - AIDS-related B-cell lymphoma ]<br>[NHL - Burkitt lymphoma ]<br>[NHL - Gastric MALT lymphoma ]<br>[NHL - Nongastric MALT lymphoma ]<br>[NHL - Posttransplant lymphoproliferative disorder (PTLD)]<br>[NHL - Primary cutaneous B-cell lymphoma ]<br>[NHL - Splenic marginal zone lymphoma ]  |          | ×       | ×       |                             | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 941  | リツキシマブ       | Rituximab   | リツキサン   | Rituxan | 脳腫瘍   | [Primary central nervous system tumors]<br>[Metastatic central nervous system lesions]   | <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]<br><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 |
|------|-------------|--------------------|---------|----------|----------------------------------|--|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 942  | リツキシマブ      | Rituximab          | リツキサン   | Rituxan  | 急性リンパ性白血病                        | [Acute lymphocytic leukemia (ALL)]<br>[NHL - Lymphoblastic lymphoma (LBL)]   | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ○      |
| 943  | リツキシマブ      | Rituximab          | リツキサン   | Rituxan  | 幹細胞移植前処置                         | [Peripheral blood stem cell (PBSC) mobilization ]  | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 944  |             | Romidepsin         |         | Istodax  | 皮膚T細胞リンパ腫<br>／菌状息肉腫              | Primary cutaneous T-cell lymphoma (CTCL)<br>Following at least one prior systemic therapy<br>NHL - Mycosis fungoides (MF)/Sezary syndrome (SS) | —       | ○       | 2009/11        | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 945  |             | Romidepsin         |         | Istodax  | 末梢性T細胞リンパ腫                       | Peripheral T-cell lymphoma (PTCL),<br>Following at least one prior systemic therapy  | —       | ○       | 2011/6         | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 946  |             | Sipuleucel-T       |         | Provenge | 前立腺癌<br>転移性ホルモン抵抗性               | Hormone refractory prostate cancer, metastatic<br>(Autologous cellular immunotherapy for prostate cancer)                                      | —       | ○       | 2010/5         | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 947  | シゾフィラン      | Sizofiran          | ソニフィラン  |          | 子宮頸癌                             | (放射線療法の直接効果の増強)  | ○       | —       | (1986/8)       | —              | —          | —           | —      |
| 948  | ソラフェニブトシル酸塩 | Sorafenib tosilate | ネクサバール  | Nexabar  | 進行腎細胞癌                           | Renal cell carcinoma, advanced   | ○       | ○       | 2005/12        | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 949  | ソラフェニブトシル酸塩 | Sorafenib tosilate | ネクサバール  | Nexabar  | 切除不能肝細胞癌                         | Liver carcinoma, unresectable  | ○       | ○       | 2007/11        | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 950  | ソラフェニブトシル酸塩 | Sorafenib tosilate | ネクサバール  | Nexabar  | 甲状腺癌                             | [Thyroid carcinoma] <NCCN>   | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 951  | ソラフェニブトシル酸塩 | Sorafenib tosilate | ネクサバール  | Nexabar  | 血管肉腫                             | [Angiosarcoma] <NCCN>  | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 952  | ソラフェニブトシル酸塩 | Sorafenib tosilate | ネクサバール  | Nexabar  | 消化管間質腫瘍                          | [Gastrointestinal stromal tumors (GIST)] <NCCN>  | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 953  | ソラフェニブトシル酸塩 | Sorafenib tosilate | ネクサバール  | Nexabar  | 悪性黒色腫                            | [Malignant melanoma, advanced] <CP>  | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |

| 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]<br><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 |
|------|--------------|-------------------|---------|----------|----------------------------------|--|---------|---------|-------------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 954  | ストレプトゾシン     | Streptozocin      |         | Zanosar  | 膵島細胞癌転移性                         | Malignant tumor of Islets of Langerhans, metastatic  | —       | ○       | 1982/5            | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 955  | ストレプトゾシン     | Streptozocin      |         | Zanosar  | 膵臓癌転移性                           | [Carcinoma of pancreas, metastatic, non-islet cell carcinoma]<br>[Pancreatic adenocarcinoma]<br><USP-DI>                             | —       | ×       |                   | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 956  | ストレプトゾシン     | Streptozocin      |         | Zanosar  | カルチノイド腫瘍                         | [Carcinoid tumor]  | —       | ×       |                   | ×              | ○          | ○           | ○      |
| 957  | ストレプトゾシン     | Streptozocin      |         | Zanosar  | 副腎癌                              | [Neuroendocrine tumors – Adrenal gland tumors] <NCCN>  | —       | ×       |                   | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 958  | スニチニブリンゴ酸塩   | Sunitinib Malate  | スーテント   | Sutent   | 消化管間質腫瘍イマチニブ抵抗性                  | Gastrointestinal stromal tumor (GIST)<br>After disease progression on or intolerance to imatinib                                     | ○       | ○       | 2006/1            | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 959  | スニチニブリンゴ酸塩   | Sunitinib Malate  | スーテント   | Sutent   | 腎細胞癌進行                           | Renal cell carcinoma, advanced   | ○       | ○       | 2006/1            | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 960  | スニチニブリンゴ酸塩   | Sunitinib Malate  | スーテント   | Sutent   | 膵神経内分泌腫瘍                         | Pancreatic neuroendocrine tumors (PNET)<br>progressive, well-differentiated<br>unresectable, locally advanced, or metastatic disease | ×       | ○       | 2011/5            | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 961  | スニチニブリンゴ酸塩   | Sunitinib Malate  | スーテント   | Sutent   | 乳癌転移性                            | [Metastatic breast cancer, in patients previously treated with an anthracycline and a taxane]<br><USP-DI>                            | ×       | ×       |                   | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 962  | スニチニブリンゴ酸塩   | Sunitinib Malate  | スーテント   | Sutent   | 甲状腺癌                             | [Thyroid carcinoma] <NCCN>   | ×       | ×       |                   | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 963  | スニチニブリンゴ酸塩   | Sunitinib Malate  | スーテント   | Sutent   | 血管肉腫                             | [Soft tissue sarcoma – angiosarcoma] <NCCN>  | ×       | ×       |                   | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 964  | タモキシフェンクエン酸塩 | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス | Nolvadex | 乳癌転移性                            | Metastatic breast cancer in woman and men  | ○       | ○       | 1977/12<br>1989/3 | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 965  | タモキシフェンクエン酸塩 | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス | Nolvadex | 乳癌術後補助療法                         | Adjuvant treatment for breast cancer   | ○       | ○       | 1986/12<br>1990/6 | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 966  | タモキシフェンクエン酸塩 | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス | Nolvadex | 乳癌ハイリスク予防投与                      | Breast cancer, High-risk; Prophylaxis  | ×       | ○       | 1998/10           | ○              | ○          | ○           | ○      |

(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

80/93

| 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 |
|------|------------------------|-------------------|----------------|----------|----------------------------------|--|----------|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 967  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | 非浸潤性乳管癌<br>対側乳癌予防投与              | Intraductal carcinoma in situ of breast,<br>Following breast surgery and radiation, to reduce risk of invasive disease |          | ×       | ○       | 2000/6         | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 968  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | 乳がん<br>(術前療法)                    | [Breast cancer, neoadjuvant therapy,<br>hormone receptor-positive disease, in postmenopausal women]                    |          | ○       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ×      |
| 969  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | 子宮体癌                             | [Uterine neoplasms - Endometrial carcinoma]  |          | ×       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ×      |
| 970  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | バジエット病                           | [Breast cancer - Paget's disease]  | <NCCN>   | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 971  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | 卵巣癌                              | [Ovarian cancer - Epithelial ovarian cancer]<br>[Ovarian cancer - Ovarian stromal tumors]                              |          | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ○      |
| 972  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | カルチノイド腫瘍                         | [Carcinoid tumor]  |          | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ○           | ×      |
| 973  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | 悪性黒色腫                            | [Malignant melanoma]   | <CP>     | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 974  | タモキシフェンクエン酸塩           | Tamoxifen Citrate | ノルバデックス        | Nolvadex | 悪性神経膠腫                           | [Malignant glioma (including Astrocytoma):]  | <CP>     | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 975  | テガフル<br>(FT207)        | Tegafur           | フトラフル<br>カプセル  |          | 胃癌                               |  |          | ○       | -       | (1974/2)       | -              | -          | -           | -      |
| 976  | テガフル<br>(FT207)        | Tegafur           | フトラフル<br>カプセル  |          | 結腸・直腸癌                           |  |          | ○       | -       | (1974/2)       | -              | -          | -           | -      |
| 977  | テガフル<br>(FT207)        | Tegafur           | フトラフル<br>カプセル  |          | 乳癌                               |  |          | ○       | -       | (1974/2)       | -              | -          | -           | -      |
| 978  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT) | tegafur/uracil    | ユーエフティ<br>カプセル |          | 頭頸部癌                             |  |          | ○       | -       | (1992/7)       | -              | -          | -           | -      |
| 979  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT) | tegafur/uracil    | ユーエフティ<br>カプセル |          | 胃癌                               |  |          | ○       | -       | (1992/7)       | -              | -          | -           | -      |

(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

81/93

| 整理番号 | 一般名<br>(国内)                                | 一般名<br>(英語)                                     | 商品名<br>(国内)             | 商品名<br>(米国) | 効能:FDA(英文の<br>簡略化和訳)ある<br>は日本で承認され<br>ている効能 | 効能:FDA承認効能英文<br>[適応外効能] | <単独推奨適応> | 日<br>MHLW<br>承認 | 米国<br>FDA<br>承認 | 米国FDA<br>承認<br>年/月<br>(国内) | NCCN<br>記載有無<br>(2A以<br>上) | USP-DI<br>記載有無 | AHFS-D<br>1<br>記載有無 | CP<br>記載有無 |
|------|--|---|-------------------------|-------------|---|-------------------------|----------|-----------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|----------------|---------------------|------------|
| 980  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 結腸・直腸癌                                      |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 981  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 肝臓癌   |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 982  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 胆嚢・胆管癌                                      |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 983  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 膵臓癌   |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 984  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 肺癌  |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 985  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 乳癌  |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 986  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 膀胱癌   |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 987  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 前立腺癌  |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 988  | テガフル・<br>ウラシル<br>(UFT)                     | tegafur/uracil                                  | ユーエフティ<br>カプセル          |             | 子宮頸癌  |                         |          | ○               | —               | (1992/7)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 989  | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシルカリウ<br>ム<br>(TS-1) | tegafur/<br>gimeracil/<br>oteracil<br>potassium | ティーエスワン<br>配合カプセル<br>顆粒 |             | 胃癌  |                         |          | ○               | —               | (1999/3)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 990  | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシルカリウ<br>ム<br>(TS-1) | tegafur/<br>gimeracil/<br>oteracil<br>potassium | ティーエスワン<br>配合カプセル<br>顆粒 |             | 結腸・直腸癌                                      |                         |          | ○               | —               | (1999/3)                   | —                          | —              | —                   | —          |
| 991  | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシルカリウ<br>ム<br>(TS-1) | tegafur/<br>gimeracil/<br>oteracil<br>potassium | ティーエスワン<br>配合カプセル<br>顆粒 |             | 頭頸部癌  |                         |          | ○               | —               | (1999/3)                   | —                          | —              | —                   | —          |

(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報 (2011年12月現在)

82/93

| 整理番号 | 一般名<br>(国内)                                | 一般名<br>(英語)                                     | 商品名<br>(国内)             | 商品名<br>(米国) | 効能:FDA(英文の<br>簡略化和訳)あるいは<br>日本で承認されている効能 | 効能:FDA承認効能英文<br>[適応外効能]<br><br><単独推奨適応>   | 日<br>MHLW<br>承認 | 米国<br>FDA<br>承認 | 米国FDA<br>承認<br>年/月<br>(国内) | NCCN<br>記載有無<br>(2A以上) | USP-DI<br>記載有無 | AHFS-D<br>I<br>記載有無 | CP<br>記載有無 |
|------|--|---|-------------------------|-------------|--|---|-----------------|-----------------|----------------------------|------------------------|----------------|---------------------|------------|
| 992  | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシルカリウ<br>ム<br>(TS-1) | tegafur/<br>gimeracil/<br>oteracil<br>potassium | ティーエスワン<br>配合カプセル<br>顆粒 |             | 非小細胞肺癌                                   |   | ○               | —               | (1999/3)                   | —                      | —              | —                   | —          |
| 993  | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシルカリウ<br>ム<br>(TS-1) | tegafur/<br>gimeracil/<br>oteracil<br>potassium | ティーエスワン<br>配合カプセル<br>顆粒 |             | 乳癌                                       | (手術不能又は再発乳癌)  | ○               | —               | (1999/3)                   | —                      | —              | —                   | —          |
| 994  | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシルカリウ<br>ム<br>(TS-1) | tegafur/<br>gimeracil/<br>oteracil<br>potassium | ティーエスワン<br>配合カプセル<br>顆粒 |             | 膀胱癌                                      |   | ○               | —               | (1999/3)                   | —                      | —              | —                   | —          |
| 995  | テガフル・ギ<br>メラシル・オテ<br>ラシルカリウ<br>ム<br>(TS-1) | tegafur/<br>gimeracil/<br>oteracil<br>potassium | ティーエスワン<br>配合カプセル<br>顆粒 |             | 胆道癌                                      |   | ○               | —               | (1999/3)                   | —                      | —              | —                   | —          |
| 996  | テモゾロミド                                     | Temozolomide                                    | テモダール                   | Temodal     | 悪性星状細胞腫<br>二次治療                          | Anaplastic astrocytoma of brain, refractory<br>(following disease progression on nitrosourea<br>and procarbazine) | ○               | ○               | 1999/8                     | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 997  | テモゾロミド                                     | Temozolomide                                    | テモダール                   | Temodal     | 多形性膠芽腫<br>一次治療                           | Glioblastoma multiforme of brain, newly diagnosed,<br>concomitantly with radiotherapy and then as maintenance     | ○               | ○               | 2005/3                     | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 998  | テモゾロミド                                     | Temozolomide                                    | テモダール                   | Temodal     | 悪性神経膠腫                                   | [Malignant glioma, Relapsed, refractory, or progressive<br>as monotherapy]  | ○               | ×               |                            | ○                      | ○              | ×                   | ○          |
| 999  | テモゾロミド                                     | Temozolomide                                    | テモダール                   | Temodal     | 脳腫瘍<br>転移性                               | [Metastatic central nervous system lesions]<br><br><NCCN>   | ×               | ×               |                            | ○                      | ×              | ×                   | ×          |
| 1000 | テモゾロミド                                     | Temozolomide                                    | テモダール                   | Temodal     | 中枢神経系<br>リンパ腫                            | [Nonimmunosuppressed primary central nervous system lymphoma]<br><NCCN>   | ×               | ×               |                            | ○                      | ×              | ×                   | ×          |
| 1001 | テモゾロミド                                     | Temozolomide                                    | テモダール                   | Temodal     | 悪性黒色腫                                    | [Metastatic melanoma, Monotherapy]  | ×               | ×               |                            | ○                      | ○              | ×                   | ○          |
| 1002 | テモゾロミド                                     | Temozolomide                                    | テモダール                   | Temodal     | 菌状息肉腫/<br>セザリー症候群                        | [NHL - Mycosis fungoides and Sezary syndrome]<br><br><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<br>[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 |
|------|---------|--------------|---------|---------|----------------------------------|---|----------|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 1003 | テモゾロミド  | Temozolomide | テモダール   | Temodal | 軟骨肉腫<br>間葉性                      | [Mesenchymal chondrosarcoma]  | <NCCN>   | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 1004 | テモゾロミド  | Temozolomide | テモダール   | Temodal | 神経内分泌腫瘍<br>/島細胞腫                 | [Neuroendocrine tumors - Islet cell tumors]   | <NCCN>   | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 1005 | テムシロリムス | Temsirolimus | トーリセル   | Torisel | 腎細胞癌<br>進行                       | Renal cell carcinoma, advanced  |          | ○       | ○       | 2007/5         | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1006 | テムシロリムス | Temsirolimus | トーリセル   | Torisel | マンツル細胞<br>リンパ腫                   | [NHL - Mantle cell lymphoma]  |          | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1007 | テムシロリムス | Temsirolimus | トーリセル   | Torisel | 多形性膠芽腫                           | [Glioblastoma multiforme]   | <CP>     | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 1008 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 急性リンパ性白血病                        | Acute lymphoid leukemia, refractory, as induction therapy<br>in combination with other agents |          | —       | ○       | 1992/7         | ×              | ○          | ○           | ○      |
| 1009 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 非ホジキンリンパ腫                        | [Non-Hodgkin's lymphoma]  |          | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1010 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 神経芽細胞腫                           | [Neuroblastoma]   |          | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1011 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 小細胞肺癌                            | [Small cell carcinoma of lung]  |          | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1012 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 非小細胞肺癌                           | [metastatic non-small cell lung cancer]   | <CP>     | —       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 1013 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 頭蓋内腫瘍                            | [Intracranial tumor]  | <USP-DI> | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1014 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 多発性骨髄腫                           | [Multiple myeloma]  | <USP-DI> | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1015 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 網膜芽細胞腫                           | [Retinoblastoma]  | <USP-DI> | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1016 | テニポシド   | Teniposide   |         | Vumon   | 膀胱癌                              | [Bladder cancer]  | <CP>     | —       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |



(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

84/93

| 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<br>[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 |
|------|---------|--------------|---------|-------------|----------------------------------|--|----------|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 1017 |         | Testolactone |         | Teslac      | 乳癌/閉経後進行                         | Breast cancer, advanced or disseminated disease (as adjunct therapy during palliative treatment)   |          | —       | ○       | 1970/5         | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1018 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | 多発性骨髄腫<br>一次治療                   | Multiple myeloma, newly diagnosed in combination with dexamethasone  |          | ×       | ○       | 2004/3         | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1019 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | 多発性骨髄腫<br>その他併用治療                | [Multiple myeloma newly diagnosed in combination with stem-cell transplantation, in combination with melphalan and prednisone in combination with dexamethasone and bortezomib ] |          | ×       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 1020 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | 多発性骨髄腫<br>進行再発/<br>二次治療          | [Multiple myeloma for advanced and refractory multiple myeloma]  |          | ○       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 1021 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | マクログロブリン血症                       | [Waldenström's macroglobulinemia]  |          | ×       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ×      |
| 1022 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | カポジ肉腫                            | [AIDS-related Kaposi's sarcoma]  |          | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ○           | ○      |
| 1023 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | 多形性膠芽腫                           | [Glioblastoma multiforme of CNS, Recurrent]<br>[Malignant glioma† (including astrocytoma)]   |          | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1024 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | 骨髄異形成症候群                         | [Myelodysplastic syndrome]   |          | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1025 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | 前立腺癌                             | [Prostate cancer]  | <USP-DI> | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1026 | サリドマイド  | Thalidomide  | サレド     | THALOMID    | 腎癌                               | [Renal cell cancer]  | <CP>     | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 1027 | チオグアニン  | Thioguanine  |         | Thioguanine | 急性骨髄性白血病                         | Acute myeloid leukemia (AML),<br>Induction and consolidation therapy only  |          | —       | ○       | 1966/1         | ×              | ○          | ○           | ○      |

| 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<br>[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-D1記載有無 | CP記載有無 |
|------|----------|-------------------------|---------|-------------|----------------------------------|--|----------|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 1028 | チオグアニン   | Thioguanine             |         | Thioguanine | 急性リンパ性白血病                        | [Acute lymphocytic leukemia (ALL)]<br>[NHL - Lymphoblastic lymphoma]             |          | —       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ○      |
| 1029 | チオグアニン   | Thioguanine             |         | Thioguanine | 頭蓋内腫瘍                            | [Intracranial tumor]   | <USP-DI> | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1030 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 卵巣癌                              | Ovarian cancer, adenocarcinoma   |          | —       | ○       | 1959/3         | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1031 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 乳癌                               | Breast adenocarcinoma  |          | —       | ○       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1032 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 膀胱癌<br>膀胱内注入                     | Carcinoma of bladder, superficial papillary                                      |          | —       | ○       |                | ×              | ○          | ○           | ○      |
| 1033 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | ホジキン病                            | Hodgkin's disease  |          | —       | ○       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1034 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 悪性浸出液<br>(心嚢液、胸水)<br>腔内注入        | Malignant effusion, intracavitary  |          | —       | ○       |                | ×              | ○          | ○           | ○      |
| 1035 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 癌性髄膜炎<br>髄腔内注入                   | [Malignant meningitis] (e.g., leukemia)  |          | —       | ×       |                | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1036 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 白血病<br>慢性リンパ性白血病<br>慢性骨髄性白血病     | [Leukemia (CLL, CML)]  |          | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1037 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 非ホジキンリンパ腫                        | [Non-Hodgkin's lymphoma]   |          | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1038 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 幹細胞移植<br>前処置                     | [Stem cell transplant preparation]<br>[Bone marrow ablation]                     |          | —       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1039 | チオテパ     | Thiotepa                | テスパミン   | Thiotepa    | 軟部肉腫                             | [Soft-tissue sarcoma]  | <CP>     | —       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 1040 | ノギテカン塩酸塩 | Topotecan Hydrochloride | ハイカムチン  | Hycamtin    | 卵巣癌                              | Metastatic ovarian tumor,<br>after failure of initial or subsequent chemotherapy |          | ○       | ○       | 1996/5         | ○              | ○          | ○           | ○      |

(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

86/93

| 整理番号 | 一般名<br>(国内)  | 一般名<br>(英語)                | 商品名<br>(国内) | 商品名<br>(米国) | 効能:FDA(英文の<br>簡略化和訳)あるいは<br>日本で承認されて<br>いる効能 | 効能:FDA承認効能英文<br>[適応外効能]<br><br><単独推奨適応>   | 日<br>MHLW<br>承認 | 米国<br>FDA<br>承認 | 米国FDA<br>承認<br>年/月<br>(国内) | NCCN<br>記載有無<br>(2A以<br>上) | USP-DI<br>記載有無 | AHFS-D<br>記載有無 | CP<br>記載有無 |
|------|--------------|----------------------------|-------------|-------------|--|---|-----------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|----------------|----------------|------------|
| 1041 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 小細胞肺癌<br>二次治療                                | Small cell carcinoma of lung, after failure of first-line therapy   | ○               | ○               | 1998/2                     | ○                          | ○              | ○              | ○          |
| 1042 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 小細胞肺癌<br>一次治療                                | [Small cell carcinoma of lung]  | ○               | ×               |                            | ○                          | ○              | ×              | ×          |
| 1043 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 子宮頸癌<br>(併用)                                 | Carcinoma of cervix, Stage IVB, recurrent, or persistent;<br>in combination with cisplatin  | ×               | ○               | 2006/6                     | ○                          | ○              | ○              | ○          |
| 1044 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 子宮頸癌<br>(単剤)                                 | [Cervical cancer, advanced, recurrent, or persistent;<br>as monotherapy in patients not amenable to curative treatment with<br>surgery and/or radiotherapy] | ×               | ×               |                            | ×                          | ○              | ×              | ○          |
| 1045 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 脳腫瘍<br>転移性                                   | [CentralNervous System cancers – Metastatic central nervous system<br>lesions]<br><NCCN>  | ×               | ×               |                            | ○                          | ×              | ×              | ×          |
| 1046 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 中枢神経系<br>リンパ腫                                | [Primary central nervous system lymphoma,<br>relapsed or refractory, non-immunocompromised]   | ×               | ×               |                            | ○                          | ○              | ×              | ×          |
| 1047 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | メルケル細胞癌/<br>皮膚がん                             | [Non-melanoma skin cancers – Merkel cell carcinoma]<br><NCCN>   | ×               | ×               |                            | ○                          | ×              | ×              | ×          |
| 1048 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 軟骨肉腫   | [Mesenchymal/dedifferentiated chondrosarcoma]<br><NCCN>   | ×               | ×               |                            | ○                          | ×              | ×              | ×          |
| 1049 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 横紋筋肉腫  | [Metastatic rhabdomyosarcoma]<br><CP>   | ×               | ×               |                            | ×                          | ×              | ×              | ○          |
| 1050 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 非小細胞肺癌                                       | [Non-small cell lung cancer]<br><USP-DI>  | ×               | ×               |                            | ×                          | ○              | ×              | ○          |
| 1051 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 骨髄異形成症候群                                     | [Myelodysplastic syndrome]<br><USP-DI>  | ×               | ×               |                            | ×                          | ○              | ×              | ×          |
| 1052 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 慢性骨髄単球性<br>白血病                               | [Chronic myelomonocytic leukemia (CMML)]<br><USP-DI>  | ×               | ×               |                            | ×                          | ○              | ×              | ×          |
| 1053 | ノギテカン塩<br>酸塩 | Topotecan<br>Hydrochloride | ハイカムチン      | Hycamtin    | 腎芽腫  | [Nephroblastoma]<br><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<br>[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-D1記載有無 | CP記載有無 |
|------|-------------|--|---------|-----------|----------------------------------|--|----------|---------|---------|-------------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 1054 | トレミフェンクエン酸塩 | Toremifene Citrate                     | フェアストン  | Fareston  | 乳癌/閉経後転移性                        | Metastatic breast cancer, In postmenopausal women with estrogen-receptor positive or unknown tumors  |          | ○       | ○       | 1997/5            | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1055 | トレミフェンクエン酸塩 | Toremifene Citrate                     | フェアストン  | Fareston  | 乳がん/閉経後術後補助療法                    | [Adjuvant therapy for early-stage breast cancer]   |          | ○       | ×       |                   | ×              | ×          | ○           | ×      |
| 1056 | トレミフェンクエン酸塩 | Toremifene Citrate                     | フェアストン  | Fareston  | 前立腺癌予防投与                         | [For prostate cancer prophylaxis]  |          | ×       | ×       |                   | ×              | ×          | ○           | ○      |
| 1057 |             | Tositumomab (Iodine I-131 Tositumomab) |         | Bexxar    | 非ホジキンリンパ腫 CD20陽性/再発性 二次治療        | Non-Hodgkin's lymphoma, CD20 positive, relapsed or refractory, low-grade, follicular, or transformed, including rituximab-refractory disease, NHL - Follicular lymphoma and Nodal marginal zone lymphoma<br>NHL - Gastric MALT lymphoma<br>NHL - Nongastric MALT lymphoma<br>NHL - Primary cutaneous B-cell lymphoma<br>NHL - Splenic marginal zone lymphoma |          | —       | ○       | 2003/6<br>2004/12 | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1058 |             | Tositumomab (Iodine I-131 Tositumomab) |         | Bexxar    | 幹細胞移植前処置                         | [For use in autologous stem cell transplant preparation regimens] <CP>   |          | —       | ×       |                   | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 1059 | トラスツズマブ     | Trastuzumab                            | ハーセプチン  | Herceptin | 乳癌 転移性 HER2過剰発現                  | Metastatic breast cancer, HER2 overexpression, monotherapy in patients who have received at least one prior chemotherapy regimen first-line treatment in combination with paclitaxel   |          | ○       | ○       | 1998/9            | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1060 | トラスツズマブ     | Trastuzumab                            | ハーセプチン  | Herceptin | 乳癌, リンパ節陽性 HER2過剰発現 術後補助療法       | Breast cancer, Adjuvant, HER2 overexpression, node-positive,   |          | ○       | ○       | 2006/11           | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1061 | トラスツズマブ     | Trastuzumab                            | ハーセプチン  | Herceptin | 乳癌, 転移性 HER2過剰発現 術前補助療法          | [Breast cancer, neoadjuvant, HER2 overexpression, in combination with chemotherapy]  |          | ×       | ×       |                   | ○              | ○          | ○           | ○      |

(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

88/93

| 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 |
|------|---------|---------------------|---------|----------------|-------------------------------------|--|----------|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 1062 | トラスツズマブ | Trastuzumab         | ハーセプチン  | Herceptin      | 胃癌/<br>胃食道吻合部癌                      | Metastatic gastric cancer/gastroesophageal junction adenocarcinoma, HER2 overexpression<br>initial treatment, in combination with cisplatin and capecitabine or 5-fluorouracil |          | ○       | ○       | 2010/10        | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 1063 | トレチノイン  | Tretinoin           | ベサノイド   | Tretinoin      | 急性前骨髄球性<br>白血病                      | Acute promyelocytic leukemia (APL), FAB M3,<br>Induction therapy in patients who are refractory to, have relapsed from, or are not candidates for anthracycline chemotherapy   |          | ○       | ○       | 1995/11        | —              | ○          | ○           | ○      |
| 1064 | トレチノイン  | Tretinoin           | ベサノイド   | Tretinoin      | 骨髄異形成症候群                            | [Myelodysplastic syndrome]   | <USP-DI> | ×       | ×       |                | —              | ○          | ×           | ×      |
| 1065 | トレチノイン  | Tretinoin           | ベサノイド   | Tretinoin      | カポジ肉腫                               | [Kaposi's sarcoma]   | <CP>     | ×       | ×       |                | —              | ×          | ×           | ○      |
| 1066 |         | Triptorelin Pamoate |         | Trelstar Depot | 前立腺癌<br>進行                          | Carcinoma of prostate,<br>palliative treatment, advanced disease   |          | —       | ○       | 2000/6         | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1067 |         | Triptorelin Pamoate |         | Trelstar Depot | 乳癌<br>進行                            | [hormone-sensitive Advanced Breast Cancer<br>;for the treatment of premenopausal women ]   | <CP>     | —       | ×       |                | ×              | ×          | ×           | ○      |
| 1068 | ウベニメクス  | Ubenimex            | ベスタチン   |                | 成人急性非リンパ<br>性白血病                    | (完全寛解導入後の維持強化化学療法剤との併用による生存期間の延長)  |          | ○       | —       | (1987/6)       | —              | —          | —           | —      |
| 1069 |         | Valrubicin          |         | Valstar        | 膀胱上皮内癌<br>(膀胱注入療法)                  | Carcinoma in situ of bladder,<br>Intravesical therapy for BCG-refractory disease   |          | —       | ○       | 1998/9         | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1070 | バンデタニブ  | Vandetanib          |         | Caprelsa       | 甲状腺髄様癌<br>末期/転移性                    | Medullary thyroid carcinoma,<br>Symptomatic or progressive, unresectable locally advanced or metastatic disease  |          | —       | ○       | 2011/4         | ○              | ○          | —           | ○      |
| 1071 | ベムラフェニブ | Vemurafenib         |         | Zelboraf       | 悪性黒色腫<br>(BRAF V600E変異)<br>切除不能/転移性 | Melanoma, unresectable or metastatic<br>with BRAFV600E mutation as detected by an FDA-approved test.   |          | —       | ○       | 2011/8         | ○              | ○          | —           | ○      |

| 整理番号 | 一般名<br>(国内)    | 一般名<br>(英語)            | 商品名<br>(国内) | 商品名<br>(米国) | 効能:FDA(英文の<br>簡略化和訳)あるい<br>は日本で承認され<br>ている効能 | 効能:FDA承認効能英文<br>[適応外効能]<br><br><単独推奨適応>   | 日<br>MHLW<br>承認 | 米<br>国<br>FDA<br>承認 | 米<br>国<br>FDA<br>承認<br>年/月<br>(国内) | NCCN<br>記載有無<br>(2A以<br>上) | USP-DI<br>記載有無 | AHFS-D<br>I<br>記載有無 | CP<br>記載有無 |
|------|----------------|------------------------|-------------|-------------|--|---|-----------------|---------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------|---------------------|------------|
| 1072 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | ホジキン病  | Hodgkin's disease , Stage III and IV<br>[Hodgkin's disease, Stages IA to IIA,<br>in sequential combination with radiotherapy] | ○               | ○                   | 1965/11                            | ○                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1073 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 乳癌   | Breast cancer -unresponsive to endocrine surgery and hormonal therapy   | ×               | ○                   |                                    | ○                          | ○              | ×                   | ○          |
| 1074 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 非ホジキンリンパ腫                                    | Non-Hodgkin's lymphoma, histiocytic<br>small lymphocytic  | ○               | ○                   |                                    | ×                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1075 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 菌状息肉腫  | Mycosis fungoides advanced stages   | ×               | ○                   |                                    | ×                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1076 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 辜丸腫瘍   | Testicular cancer   | ○               | ○                   |                                    | ○                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1077 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | カポジ肉腫  | Kaposi's sarcoma  | ×               | ○                   |                                    | ×                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1078 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 絨毛腫瘍   | Choriocarcinoma,<br>Unresponsive to other chemotherapeutic agents   | ○               | ○                   |                                    | ×                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1079 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 膀胱癌  | [Carcinoma of bladder]  | ○               | ×                   |                                    | ○                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1080 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 非小細胞肺癌                                       | [Non-small cell lung cancer]  | ×               | ×                   |                                    | ○                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1081 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 卵巣胚細胞腫瘍                                      | [Ovarian cancer - germ cell tumors]   | ○               | ×                   |                                    | ○                          | ○              | ×                   | ×          |
| 1082 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 悪性黒色腫  | [Metastatic melanoma]   | ×               | ×                   |                                    | ×                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1083 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 腎細胞癌   | [Renal cell carcinoma]<br><br><USP-DI>  | ×               | ×                   |                                    | ×                          | ○              | ×                   | ×          |
| 1084 | ビンブラス<br>チン硫酸塩 | Vinblastine<br>Sulfate | エグザール       | Velvan      | 前立腺癌   | [Carcinoma of prostate]   | ×               | ×                   |                                    | ×                          | ○              | ×                   | ○          |
| 1085 | ビクリスチン<br>硫酸塩  | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | ウィルムス腫瘍                                      | Wilms'tumor<br>Nephroblastoma, In combination with other chemotherapy agents  | ○               | ○                   | 1963/7                             | ×                          | ○              | ○                   | ○          |

(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報 (2011年12月現在)

90/93

| 整理番号 | 一般名<br>(国内)    | 一般名<br>(英語)            | 商品名<br>(国内) | 商品名<br>(米国) | 効能:FDA(英文の<br>簡略化和訳)あるいは<br>日本で承認されている効能 | 効能:FDA承認効能英文<br>[適応外効能]<br><br><単独推奨適応>   | 日<br>MHLW<br>承認 | 米国<br>FDA<br>承認 | 米国FDA<br>承認<br>年/月<br>(国内) | NCCN<br>記載有無<br>(2A以上) | USP-DI<br>記載有無 | AHFS-D<br>I<br>記載有無 | CP<br>記載有無 |
|------|----------------|------------------------|-------------|-------------|--|---|-----------------|-----------------|----------------------------|------------------------|----------------|---------------------|------------|
| 1086 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | 急性白血病                                    | Acute leukemia  | ○               | ○               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1087 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | ホジキン病                                    | Hodgkin's disease,<br>In combination with other chemotherapy agents   | ○               | ○               |                            | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1088 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | 非ホジキンリンパ腫                                | Non-Hodgkin's lymphoma<br>(lymphocytic, mixed-cell, histiocytic, undifferentiated, nodular, and diffuse types)<br>In combination with other chemotherapy agents<br>NHL - Adult T-cell leukemia/lymphoma<br>NHL - AIDS-related B-cell lymphoma<br>NHL - Burkitt's lymphoma<br>NHL - Chronic lymphocytic leukemia/Small lymphocytic lymphoma<br>NHL - Diffuse large B-cell lymphoma<br>NHL - Follicular lymphoma and Nodal marginal zone lymphoma<br>NHL - Gastric MALT lymphoma<br>NHL - Nongastric MALT lymphoma<br>NHL - Lymphoblastic lymphoma<br>NHL - Mantle cell lymphoma<br>NHL - Peripheral T-cell lymphoma<br>NHL - Primary cutaneous B-cell lymphoma<br>NHL - Splenic marginal zone lymphoma | ○               | ○               |                            | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1089 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | 菌状息肉腫                                    | [Mycosis fungoides,<br>in combination with other chemotherapy agents] <USP-DI>  | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ×          |
| 1090 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | 横紋筋肉腫                                    | Rhabdomyosarcoma,<br>In combination with other chemotherapy agents  | ○               | ○               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1091 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | 神経芽腫                                     | Neuroblastoma,<br>In combination with other chemotherapy agents   | ○               | ○               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1092 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | ユーイング肉腫                                  | [Ewing's sarcoma]   | ×               | ×               |                            | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1093 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | 皮膚がん                                     | [Non-melanoma skin cancers - Merkel cell carcinoma]<br><NCCN>   | ×               | ×               |                            | ○                      | ×              | ×                   | ×          |
| 1094 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコビン       | Oncovin     | 卵巣胚細胞腫瘍                                  | [Germ cell tumor of ovary]  | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ×          |

| 整理番号 | 一般名<br>(国内)    | 一般名<br>(英語)            | 商品名<br>(国内) | 商品名<br>(米国) | 効能: FDA (英文の<br>簡略化和訳) あるいは<br>日本で承認されている効能 | 効能: FDA承認効能英文<br>[適応外効能]  | <単独推奨適応> | 日<br>MHLW<br>承認 | 米国<br>FDA<br>承認 | 米国FDA<br>承認<br>年/月<br>(国内) | NCCN<br>記載有無<br>(2A以上) | USP-DI<br>記載有無 | AHFS-D<br>1<br>記載有無 | CP<br>記載有無 |
|------|----------------|------------------------|-------------|-------------|---|---|----------|-----------------|-----------------|----------------------------|------------------------|----------------|---------------------|------------|
| 1095 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 小細胞肺癌                                       | [Small cell lung cancer]  |          | ×               | ×               |                            | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1096 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 多発性骨髄腫                                      | [Multiple myeloma]  |          | ○               | ×               |                            | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1097 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 脳腫瘍<br>(原発性)                                | [Intracranial tumor,<br>Primary central nervous system tumors]                      |          | ○               | ×               |                            | ○                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1098 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 褐色細胞腫                                       | [Pheochromocytoma,malignant]  |          | ×               | ×               |                            | ○                      | ○              | ○                   | ×          |
| 1099 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | カポジ肉腫                                       | [AIDS-related Kaposi's sarcoma]   |          | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ×          |
| 1100 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 骨肉腫   | [Osteosarcoma of bone]  |          | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ○          |
| 1101 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 肝芽腫   | [Hepatoblastoma]  |          | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ×          |
| 1102 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 慢性リンパ性白血病                                   | [Chronic lymphoid leukemia]   | <USP-DI> | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ○                   | ×          |
| 1103 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 胸腺癌   | [Thymomas and thymic carcinomas]  |          | ×               | ×               |                            | ○                      | ×              | ×                   | ○          |
| 1104 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 慢性骨髄性白血病                                    | [Blastic phase chronic myeloid leukemia]  | <USP-DI> | ○               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ×          |
| 1105 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 乳癌  | [Breast cancer]   |          | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ○          |
| 1106 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 卵巣癌   | [Malignant epithelial tumor of ovary ]<br>[Ovarian cancer - Ovarian stromal tumors] |          | ×               | ×               |                            | ○                      | ○              | ×                   | ×          |
| 1107 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 子宮頸癌  | [Cervical cancer]   | <USP-DI> | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ×          |
| 1108 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 結腸・直腸癌                                      | [Carcinoma, colorectal]   |          | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ○          |
| 1109 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 頭頸部癌  | [Head and neck cancer]  |          | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ○          |
| 1110 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 網膜芽腫  | [Retinoblastoma]  | <USP-DI> | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ×          |
| 1111 | ビンクリスチン<br>硫酸塩 | Vincristine<br>Sulfate | オンコピン       | Oncovin     | 妊娠性絨毛腫瘍                                     | [Gestational trophoblastic neoplasm]  |          | ×               | ×               |                            | ×                      | ○              | ×                   | ○          |



(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

92/93

| 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<br>[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 |
|------|------------|----------------------|---------|-----------|----------------------------------|--|-----------|---------|---------|----------------|----------------|------------|-------------|--------|
| 1112 | ビンクリスチン硫酸塩 | Vincristine Sulfate  | オンコビン   | Oncovin   | 悪性黒色腫                            | [Malignant melanoma]   | <USP-DI>  | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1113 | ビンクリスチン硫酸塩 | Vincristine Sulfate  | オンコビン   | Oncovin   | 軟部肉腫                             | [Soft tissue sarcoma]  |           | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1114 | ビンクリスチン硫酸塩 | Vincristine Sulfate  | オンコビン   | Oncovin   | マクログロブリン血症                       | [Waldenstrom's macroglobulinemia]  | <USP-DI>  | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1115 | ビンクリスチン硫酸塩 | Vincristine Sulfate  | オンコビン   | Oncovin   | 睾丸腫瘍                             | [Testicular cancer]  | <USP-DI>  | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |
| 1116 | ビンクリスチン硫酸塩 | Vincristine Sulfate  | オンコビン   | Oncovin   | 絨毛癌                              | [Choriocarcinoma]  | <AHFS-DI> | ×       | ×       |                | ×              | ×          | ○           | ×      |
| 1117 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 非小細胞肺癌                           | Non-small cell lung cancer, first line, advanced, unresectable   |           | ○       | ○       | 1994/12        | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1118 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 転移性乳癌                            | [Metastatic breast cancer, monotherapy]<br>[HER2-positive metastatic breast cancer, Vinorelbine and Trastuzumab] |           | ○       | ×       |                | ○              | ○          | ○           | ○      |
| 1119 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 子宮頸癌                             | [Cervical cancer]  |           | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ○           | ×      |
| 1120 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 卵巣癌                              | [Ovarian cancer, advanced, previously treated]   |           | ×       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 1121 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | ホジキンリンパ腫                         | [Hodgkin disease/lymphoma]   |           | ×       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ○      |
| 1122 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 小細胞肺癌                            | [Small cell lung cancer (SCLC)]  |           | ×       | ×       |                | ○              | ○          | ×           | ×      |
| 1123 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 軟部肉腫                             | [Soft tissue sarcoma]  |           | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ○           | ×      |
| 1124 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 食道癌                              | [Esophageal cancer]  |           | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ○           | ×      |
| 1125 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 悪性胸膜中皮腫                          | [Malignant pleural mesothelioma]   | <NCCN>    | ×       | ×       |                | ○              | ×          | ×           | ×      |
| 1126 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 頭頸部癌                             | [Head and neck cancer]   |           | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ○      |
| 1127 | ビノレルビン酒石酸塩 | Vinorelbine Tartrate | ナベルビン   | Navelbine | 非ホジキンリンパ腫                        | [Non-Hodgkin's lymphoma]   | <USP-DI>  | ×       | ×       |                | ×              | ○          | ×           | ×      |

(別添資料)

## 日米の抗がん剤適応情報(2011年12月現在)

93/93

| 整理<br>番号 | 一般名<br>(国内)      | 一般名<br>(英語)              | 商品名<br>(国内)   | 商品名<br>(米国) | 効能:FDA(英文の<br>簡略化和訳)あるいは<br>日本で承認されて<br>いる効能 | 効能:FDA承認効能英文<br>[適応外効能]<br><br><単独推奨適応>  | 日<br>MHLW<br>承認 | 米国<br>FDA<br>承認 | 米国FDA<br>承認<br>年/月<br>(国内) | NCCN<br>記載有無<br>(2A以<br>上) | USP-DI<br>記載有無 | AHFS-D<br>I<br>記載有無 | CP<br>記載有無 |
|----------|------------------|--------------------------|---------------|-------------|--|--|-----------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|----------------|---------------------|------------|
| 1128     | ビノレルビン<br>酒石酸塩   | Vinorelbine<br>Tartrate  | ナベルビン         | Navelbine   | 唾液腺癌   | [Malignant tumor of salivary gland] <USP-DI>   | ×               | ×               |                            | ×                          | ○              | ×                   | ×          |
| 1129     | ビノレルビン<br>酒石酸塩   | Vinorelbine<br>Tartrate  | ナベルビン         | Navelbine   | カポジ肉腫  | [Kaposi's sarcoma] <USP-DI>  | ×               | ×               |                            | ×                          | ○              | ×                   | ×          |
| 1130     | ボリノスタット          | Vorinostat               |               | Fareston    | 皮膚T細胞性<br>リンパ腫<br>菌状息肉腫/<br>セザリー症候群          | Primary cutaneous T-cell lymphoma, progressive, persistent or recurrent<br>on or following two systemic therapies<br><br>NHL - Mycosis fungoides and Sezary syndrome | —               | ○               | 2006/10                    | ○                          | ○              | ○                   | ○          |
| 1131     | ジノスタチン<br>スチマラマー | Zinostatin<br>stimalamer | スマンクス<br>肝動注用 |             | 肝細胞癌   |  | ○               | —               | (1994/2)                   | —                          | —              | —                   | —          |

分担研究報告書

がん医療の質向上を目指した基本がんクリニカルパス作成と公開に関する研究

研究分担者 河村 進 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター外来部長

研究要旨

平成23年度は、研究継続グループとして①泌尿器がん②胃がん手術③消化器がん化学療法（一時休止）④悪性リンパ腫化学療法⑤リンパ浮腫⑥がんのリハビリ、再検討グループとして⑦乳がんグループの7グループでの検討が行なわれた。年度末には22種類の基本パスを完成させ公開した。

A. 研究目的

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療標準クリニカルパスデータベースを構築し公開することが目的である。これによって、医療安全の推進がはかれるとともに在院日数の短縮など医療効率の向上およびがん治療の均てん化に貢献することが期待される。

B. 研究方法

精巣がん化学療法パス、胃がん手術パス、消化器がん化学療法パス、悪性リンパ腫化学療法パス、リンパ浮腫パス、がんのリハビリパス、乳がんパスを全国のがん専門医療施設で各がん種のクリニカルパスに取り組んでいる研究者を中心に7ワーキンググループ（1グループあたり6-7施設）を組織し、各施設のクリニカルパスを収集し問題点と標準化について検討した。がん診療の基本パス（医療従事者用と患者用）作成にあたっては基本クリニカルパス策定規程を設け、①がん診療連携拠点病院レベルの内容②EBMに基づいた内容③ベンチマークを必須とし④汎用性のあるパスを目指す⑤エビデンス（ガイドラインなど）と連動して更新

⑥7大がん以上を対象、を目標とした。

作成した基本クリニカルパスおよび各研究協力施設から収集したパスをライブラリーとして国立がん研究センターがん情報サービスのホームページより公開中とする。

また新たな試みとして、リンパ浮腫グループでリンパ浮腫の小冊子（がんの療養シリーズ）を検討開始した。

（倫理面への配慮）

クリニカルパスデータベースの構築にあたっては、医療の受け手に安全かつ信頼される医療を提供することを心がけている。また、個人情報扱わない研究である。

C. 研究結果

① 全国35施設からのクリニカルパス担当者による7ワーキンググループで検討した結果、下記の22基本パスが完成し公開中である。

- 肺葉切除基本パス
- 肺がん化学療法（シスプラチン・ゲムシタビン併用療法）基本パス

- 肺がん化学療法（カルボプラチン・パクリタキセル併用療法）基本パス
- 肺がん化学療法（シスプラチン・エトポシド併用療法）基本パス
- 胃切除基本クリニカルパス
- 胃がん化学療法（S-1+CDDP 療法）基本パス  
化学療法導入入院治療
- 大腸がん化学療法（mFOLFEX）基本パス  
リザーバーポート埋め込み、化学療法導入入院治療
- 大腸がん化学療法（mFOLFEX）基本パス  
外来通院治療
- 大腸がん化学療法（bevacizumab+mFOLFEX）  
基本パス 外来通院治療
- 大腸がん化学療法（bevacizumab+mFOLFEX）  
基本パス 入院治療
- 結腸がん手術基本パス
- 前立腺全摘術基本パス
- BEP 療法基本パス（精巣がん化学療法）
- 乳がん手術基本パス
- 乳がん化学療法（AC）基本パス 入院治療
- 乳がん化学療法（AC）基本パス 外来通院  
治療
- 広汎子宮全摘術 基本パス
- 卵巣・卵管・腹膜がん根治術 基本パス
- 婦人科 TC 療法（パクリタキセル+カルボプラチン）基本パス
- 悪性リンパ腫化学療法（R-CHOP 療法導入）  
基本パス
- リンパ浮腫保存的治療 基本パス
- 特殊な状況のリンパ浮腫保存的治療 基本  
パス

## E. 結論

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療クリニカルパスのデータベースを公開することは医療安全の推進とともに医療効率の向上およびがん診療の均てん化に貢献することが期待される。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 河村進、横山隆、大西ゆかり、西岡久美 中岡初枝、浅野尚美、潤木裕美 外来ナースが知っておきたいリンパ浮腫ケアの知識 外来看護最前線、12 (1) :48-60、2008. 2009
2. 河村進、大西ゆかり、浅野尚美、渡辺弘美、中岡初枝、リンパ浮腫のクリニカルパス 臨床看護 36 (7) :900-906、2010
3. 河村進 がん治療後のリンパ浮腫 Astellas Square No. 39 VOL. 7 No. 4 12-13、2011
4. 河村進 厚生労働科学研究費補助金によるリンパ浮腫保存的治療クリニカルパス作成 リンパ浮腫診療実践ガイド 株式会社医学書院 東京 pp79-87 2011

### 5.

### 2. 学会発表

1. 河村進 大西ゆかり リンパ浮腫クリティカルパスの公開によるリンパ浮腫標準治療の啓発第 13 回日本医療マネージメント学会学術総会 京都 2011 年 6 月 25 日 京都
2. 河村進 リンパ浮腫基本クリティカルパスの公開によるリンパ浮腫標準治療（複合的治療）の啓発 第 65 回 国立病院総合医学会 2011 年 10 月 8 日 岡山

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

### 3. その他