

住者がいたメッシュは合計で 180,220 ある。これらのメッシュと 1,774 の DPC 調査参加施設との間の運転時間を計算し、延べ 5,575,364 件のアクセス時間の計算結果を得た。

3. 医療機関の診療圏人口の計算

全国の人口分布に基づいて、区分毎の人口がほぼ均等になるように 30 分圏人口を 5 段階に区分した場合、その閾値は 10 万人、25 万人、60 万人、130 万人となる。これに基づいて DPC 調査参加病院を分けると、各区分に含まれる施設数、DPC 算定病床数は表 1 のようになる。また、この区分に基づく 15 分、60 分、90 分診療圏の人口の分布を図 1 に示す。

4. 将来の人口と患者数の推計

本研究で用いた方法では、1Km メッシュごとに、アクセス時間カテゴリ別の将来推計人口と推計入院患者数が得られる。その結果の例として、山形大学医学部附属病院が所在する 1Km メッシュについて、アクセス時間カテゴリ別の圏域人口の変化を図 2 に、30 分診療圏における年齢区分別人口の変化を図 3 に示す。

地域の人口規模により将来の人口および患者数の推計値の推移には違いが生じるものと考えられる。DPC 調査参加施設が所属する 1Km メッシュを 2010 年における 30 分圏人口に従って 5 つに区分し、2010 年を基準とした推計値の相対的な変化について可視化したものを図 4～6 に示す。図はそれぞれ、全人口(図 4)、65 歳以上人口(図 5)、肺がんおよび急性白血病の入院患者数(図 6)を示している。

D. 考察

今年度の研究では、これまでに開発した医療機関データベースおよび運転時間に基づく圏域人口による現状の把握を基礎として、人口と入院患者数について将来の推計を行った。その結果、地域の人口規模により人口の縮小のスピード、高齢者の数とピークになる時期は異なり、地域の人口構成の変化に応じた対策が必要

とされることが示された。また、入院患者数の推計からは、急性白血病や卵巣がんなど、人口規模の小さい地域で患者数の急速な減少が生じる傷病があることが示された。こうした傷病については、広域の連携を通じて対策を進めることが重要と考えられる。その一方で、肺がんのように人口規模の大きな地域で患者数の大幅な増加が見込まれる傷病もあり、がん診療施設の整備にあたっては、地域の人口規模と傷病の特性の両面から地域需要の予測を立てた上で取り組むことが重要と考えられる。今後は地域医療ビジョンの策定に向けて診療圏の将来変化についての解説等を準備し、地域医療計画の中で活用するためのノウハウを広めていくことが望まれる。

E. 結論

がん診療に関わる医療機関データベースを構築し、自動車によるアクセス時間や人口推計、患者推計の情報を追加することでがん診療に関わる包括的な GIS データベースの構築を行った。今後は地域医療ビジョンの策定に向けて診療圏の将来変化についての解説等を準備し、地域医療計画の中で活用するためのノウハウを広めていくことが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

石川ベンジャミン光一, 伏見清秀, 松田晋哉, 若尾文彦. 厚生労働省平成 23 年度 DPC 調査データに基づく地域病院ポートフォリオ, じほう, 2013.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

¹³ http://www.pasco.co.jp/products/management_deal/areamarketing/marketplanner/

表1 30分圏人口による区分に基づく施設数 DPC 算定病床数、全人口に占める割合

30分診療圏	区分	A	B	C	D	E	計
	人口(万人)	≤10万人	≤25万人	≤60万人	≤130万人	130万人超	
施設数		281	341	495	340	317	1,774
	構成割合(%)	16%	19%	28%	19%	18%	
DPC 算定病床数		56,443	99,751	150,866	97,283	109,106	513,449
	構成割合(%)	11%	19%	29%	19%	21%	
参考：全人口に占める割合(%)		21%	18%	23%	19%	20%	

図1 運転時間圏域人口の分布

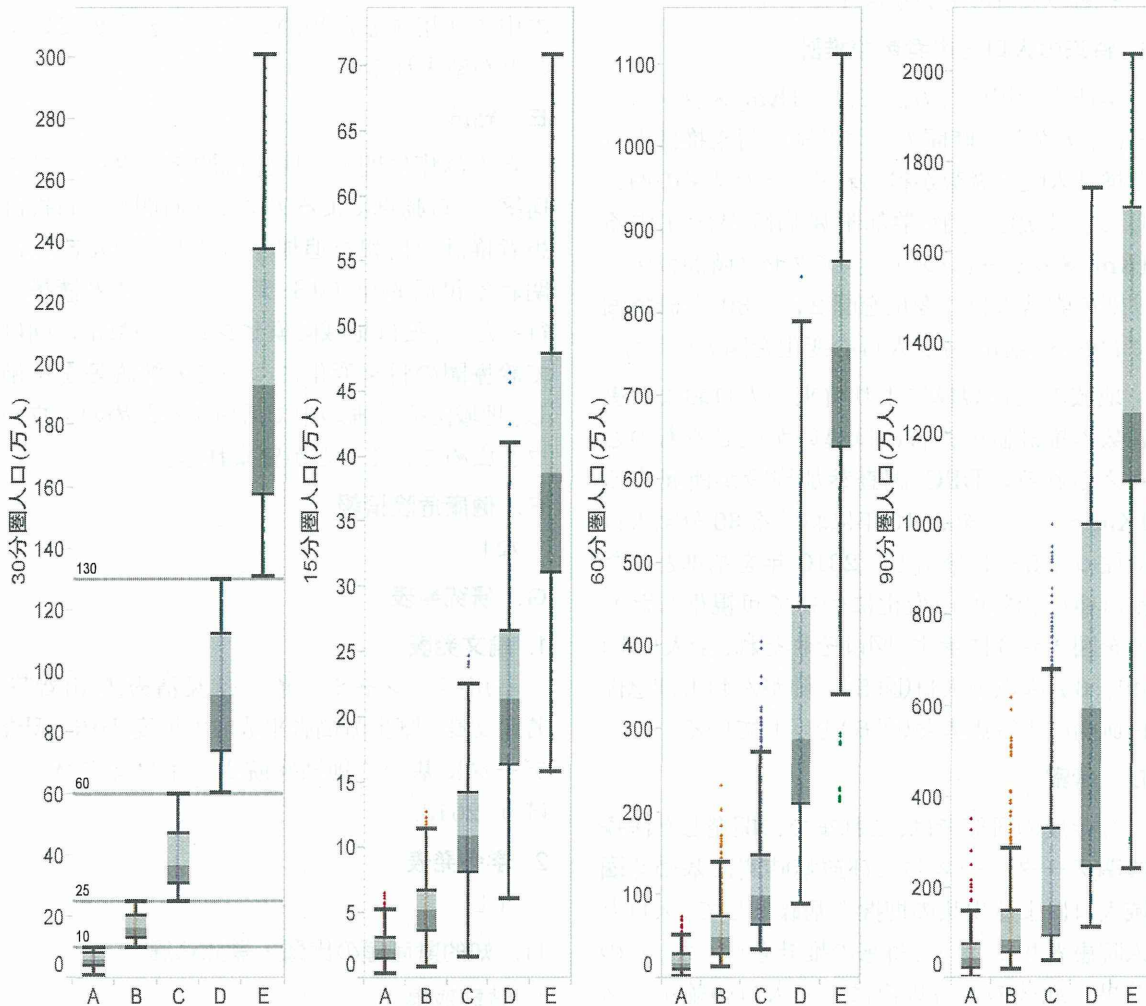


図2 推計人口の計算結果(例)

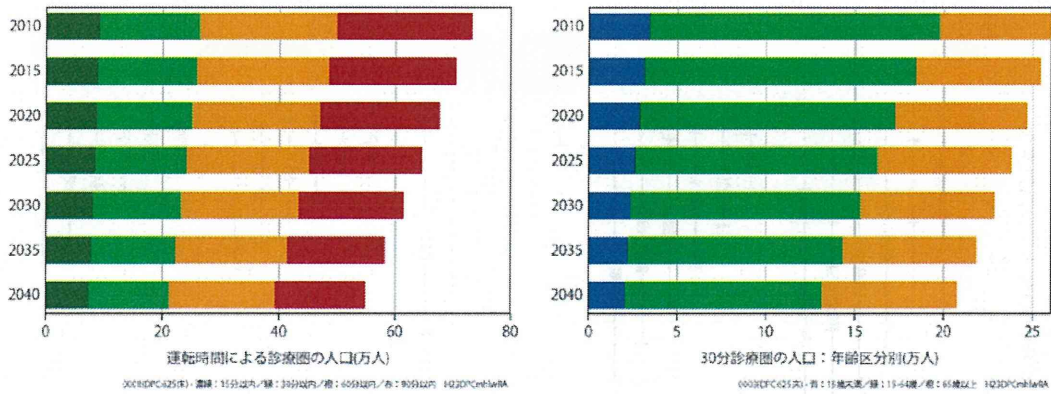


図3 30分圏の推計入院患者数の計算結果(例)

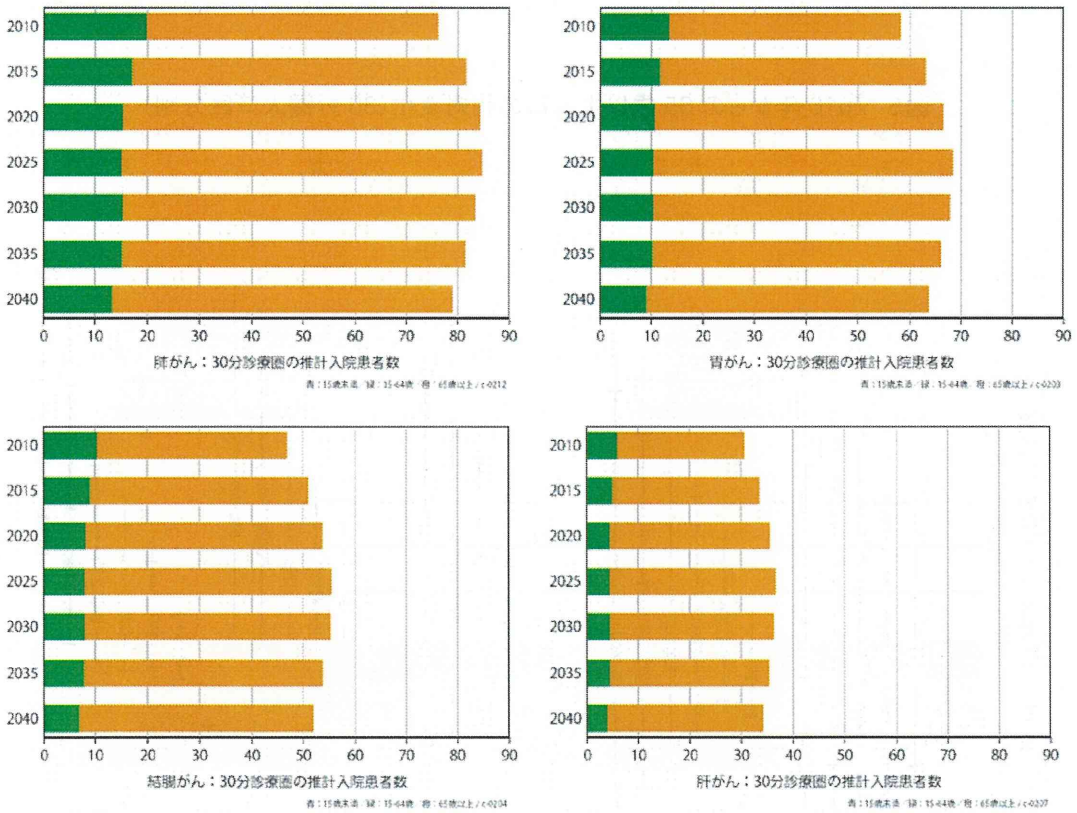


図4 2010年からの全人口の相対変化(30分圏人口区分別)

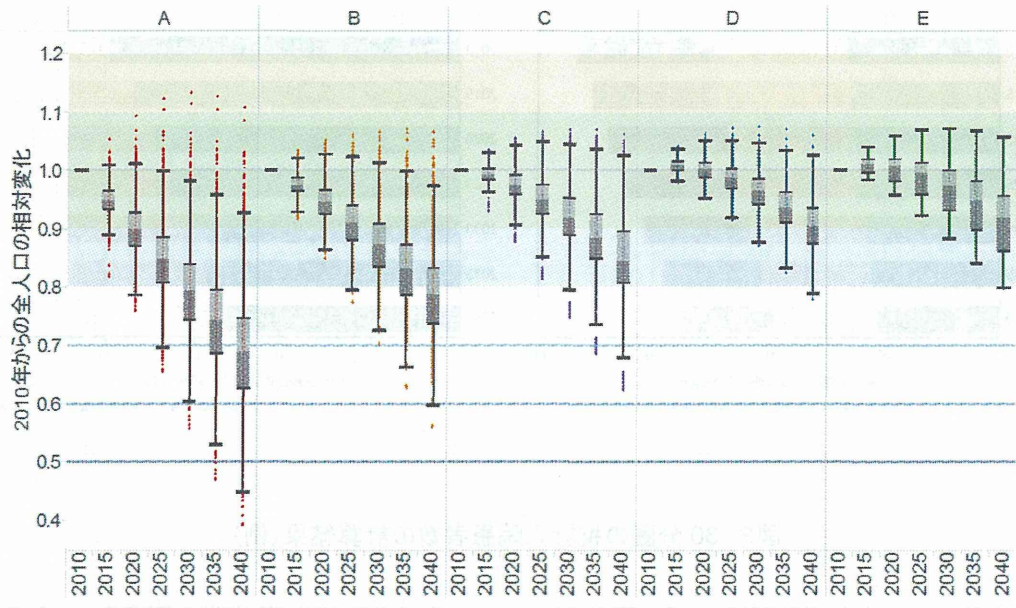


図5 2010年からの65歳以上人口の相対変化(30分圏人口区分別)

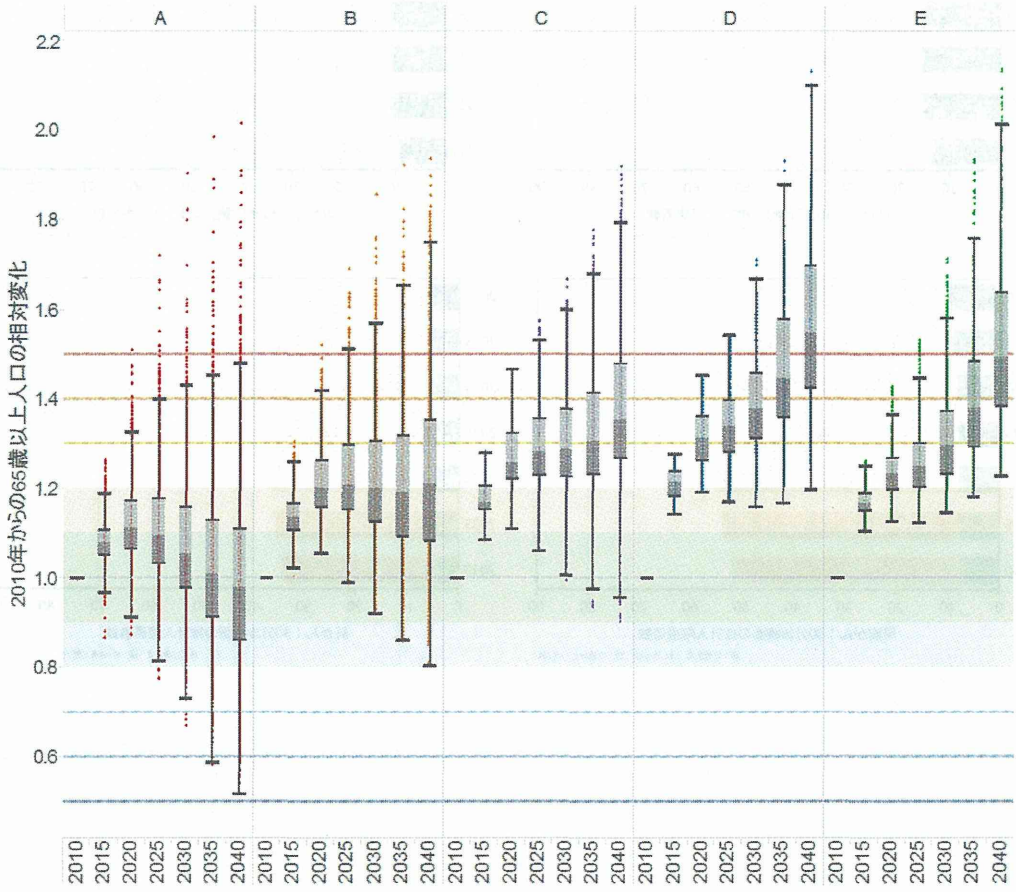
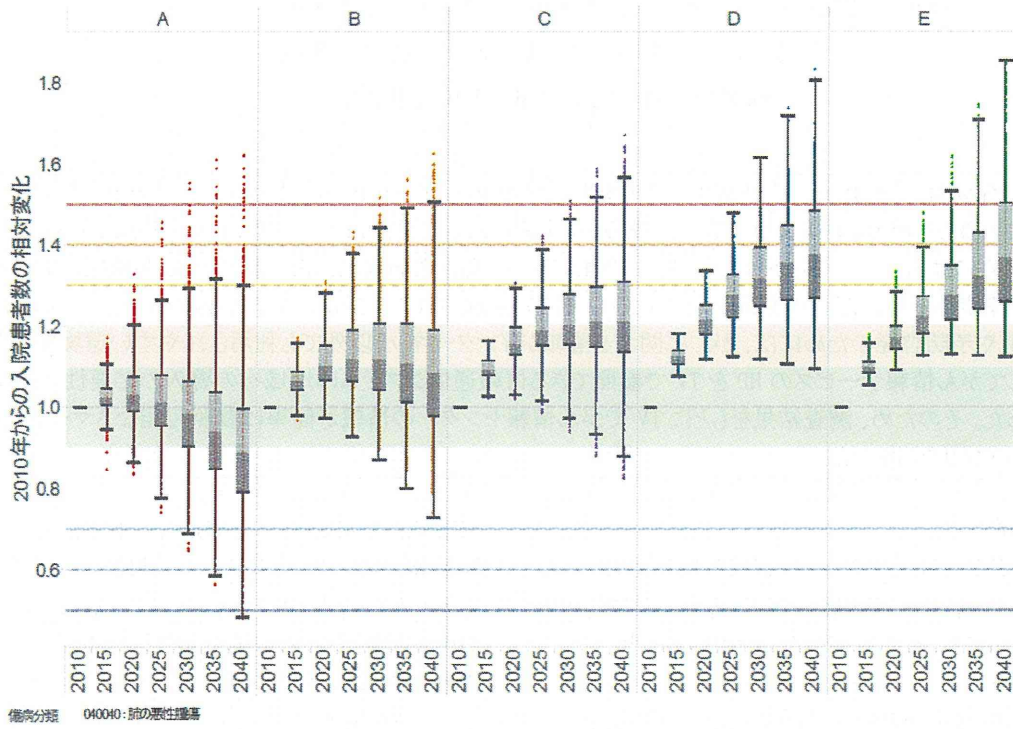
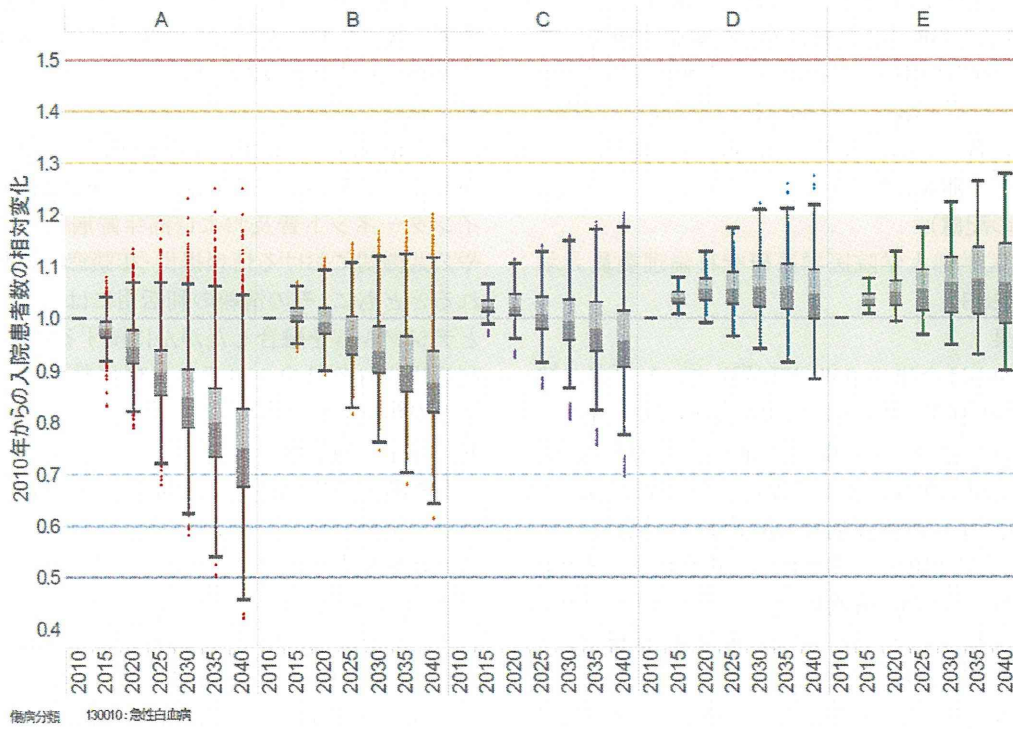


図6 2010年からの推計入院患者数の相対変化(30分圏人口区分別)

肺がん



急性白血病



研究要旨：(独) 国立がん研究センターが開設する Web サイト「がん情報センター」の少子高齢化しているある地方における利用状況を明らかにした。がん関連情報へのアクセシビリティ維持・向上のためには、インターネット普及だけでは困難であり、高年齢層向けに医療機関や公共機関における情報提供・相談窓口の整備が行われる必要性が示唆された。さらに、がん情報の相談窓口での利用や予防啓発のためには、がんに関する情報がインターネット以外でも利用されやすい環境整備としてがん情報サービスの HP を TV で参照できる情報通信システムの地域への導入の必要性が高かった。そのため、調査結果をもとに TV でがん情報センターの情報が簡単に参照可能なスマートフォンアプリを開発した。

A. 研究目的:

(独) 国立がん研究センターが開設する Web サイト「がん情報センター」の少子高齢化している地方における利用状況を明らかにし、その対応策を具体化すること。

B. 研究方法

対象とした町内全 6,080 戸対象に無記名式アンケートを実施した。調査項目には性別、年齢、インターネット利用有無、がんの知識向上希望、「がん情報サービス」閲覧歴、もしがんと診断された場合のがん関連情報源の意向、がん診断時に相談できる人の有無等を含めた。有効回答 1,569 部(回収率 25.8%)につき分析した。その結果をもとに TV でがん情報サービスを参照できるスマートフォンアプリを開発した。

(倫理面への配慮)

東京大学医学部大学院医学系研究科倫理委員会承認番号(10283)。

C. 研究結果

インターネットは全体の 26%が利用していた。「がん情報サービス」の利用があるものは 3%に限られた。もしがんと診断された場合のがん関連情報源としては「がん診療連携拠点病院の相談窓口」74%、「家族または友人、知人」34%、「がん診療連携拠点病院以外の病院や診療所」25%、「がん情報サービス」24%の順に多く挙げられた。年齢別では「がん情報サービス」などが年齢の高くなるにつれて低下した一方、「役場・保健所・保健センター」は逆に有意に増加した(図1)。

上記の結果をもとにした TV でがん情報サービスが参照できるスマートフォンアプリを開発した(図2)。

D. 考察

高齢化が進み、インターネット利用率が低く、がん拠点

病院を持たない少子高齢化した地方において、がん関連情報へのアクセシビリティの維持・向上のためには、インターネットの利用普及だけでなく高年齢層向けに町内の医療機関や公共機関における情報提供・相談窓口の整備の重要性が示唆された。そして国立がん研究センターの「がん情報サービス」はじめ、インターネット上で整えられている健康情報が、少子高齢化した地方でも利用できるスマートフォンとデジタル TV を融合した公共健康情報を容易に利活用できる公共社会情報基盤のシステム化の必要性が示唆された。

E. 結論

「がん情報サービス」の利用は低率に限られていた。がん関連情報へのアクセシビリティ維持・向上のため、インターネット普及および高年齢層向けの医療機関や公共機関における情報提供・相談窓口の整備が行われるとともに、その情報の利活用にはスマートフォンとデジタルTVを融合したがんに関する情報が、容易に利活用される社会システムの環境整備が求められることが示唆された。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1). Yoshino M, Kin T, Saito T, Nakagawa D, Nakatomi H, Kunimatsu A, Oyama H, Saito N. Optimal setting of image bounding box can improve registration accuracy of diffusion tensor tractography. Int J Comput Assist Radiol Surg. 査読あり. In press. DOI:10.1007

/s11548-013-0934-3

- 2). Saito N, Kin T, Oyama H, Yoshino M, Nakagawa D, Shojima M, Imai H, Nakatomi H. Surgical simulation of cerebrovascular disease with multimodal fusion 3-dimensional computer graphics. Neurosurgery. 60 Suppl 1 :24-29, 2013. 査読あり. doi: 10.1227/01.neu.000430312.71326.6d
- 3). Yoshino M, Kin T, Nakatomi H, Oyama H, Saito N. Presurgical planning of feeder resection with realistic three-dimensional virtual operation field in patient with cerebellopontine angle meningioma. Acta Neurochir (Wien). 155(8): 1391-9. 2013. 査読あり. DOI:10.1007/s00701-013-1761-6
- 4). Takai K, Kin T, Oyama H, Shojima M, Saito N. Three-dimensional angioarchitecture of spinal dural arteriovenous fistulas, with special reference to the intradural retrograde venous drainage system. J Neurosurg Spine. 18(4):398-408. 2013. 査読あり. DOI:10.3171/2013.1.SPINE12305.

2. 学会発表

- 1). 大西丈二、小林隆司、小山博史、地域包括ケアに活用するモバイル日常生活圏域ニーズ調査票の開発. 医療情報学連合大会論文集:1222-1224; 2013.
- 2). 吉野正紀、金太一、中川大地、中富浩文、小山博史、齊藤延人、高精細融合3次元画像を用いた頭蓋底手術シミュレーションの有用性. 第25回 日本頭蓋底外科学会 2013年6月26日~27日 東京大学.
- 3). 吉野正紀、金太一、齊藤季、中川大地、中富浩文、小山博史、齊藤延人、高精細融合三次元画像を用いた頭蓋底髄膜腫の術前シミュレーション. 第13回 東大生命科学シンポジウム 東京大学.
- 4). 吉野正紀、金太一、中川大地、中富浩文、小山博史、齊藤延人、高精細融合3次元画像を用いた頭蓋底手術シミュレーションの有用性. 第72回 日本脳神経外科学会総会 2013年10月16日~18日 東京大学.
- 5). 吉野正紀、金太一、齊藤季、中川大地、中富浩文、小山博史、齊藤延人、融合3次元画像を用い

た手術シミュレーションと術中支援. 第37回CI学会 2014年2月28日~3月1日 東京大学.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得:

- (1) 画像処理装置、及び手術顕微鏡システム、(特願2013-211065) 齋藤季、吉野正紀、中島義和、齊藤延人、小山博史、金太一 2013年10月8日 東京大学
- (2) 画像処理装置及びプログラム(特願2013-103562) 金太一、齋藤季、小山博史、齊藤延人、中富浩文 2013年5月15日 東京大学

図表:

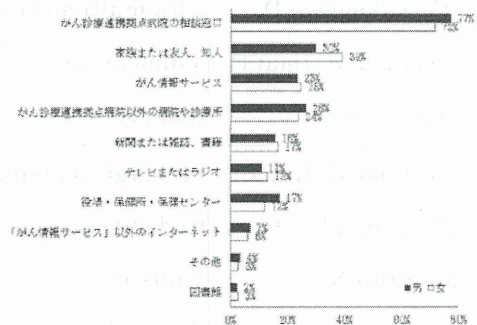


図1. がんに関する情報源意向(性別)



図2. がん情報サービス情報参照用スマートフォンアプリ

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

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
Yoshino M, Kin T, Saito T, Nakagawa D, Nakatomi H, Kunimatsu A, Oyama H, Saito N.	Optimal setting of image bounding box can improve registration accuracy of diffusion tensor tractography.	Int J Comput Assist Radiol Surg.	9	333-339	2014
Saito N, Kin T, Oyama H, Yoshino M, Nakagawa D, Shojima M, Imai H, Nakatomi H.	Surgical simulation of cerebrovascular disease with multimodal fusion 3-dimensional computer graphics.	Neurosurgery.	60	24-29	2013
Yoshino M, Kin T, Nakatomi H, Oyama H, Saito N.	Presurgical planning of feeder resection with realistic three-dimensional virtual operation field in patient with cerebellopontine	Acta Neurochir (Wien).	1391-13 99	155	2013
Takai K, Kin T, Oyama H, Shojima M, Saito N.	Three-dimensional angioarchitecture of spinal dural arteriovenous fistulas, with special reference to the intradural retrograde	J Neurosurg Spine.	18	398-408	2013

厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)
分担研究報告書

がん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化に関する研究

研究分担者 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

本研究では、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の提供を適正に行うことを目標として、昨年度まで継続的に臨床試験登録システムの情報や特に海外で先行して承認された医薬品の情報を収集・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し、それらを実際の情報提供に活用できる形で実装してきた。

本年度の研究においても、これを更に充実したものとし、信頼のできる情報提供・ニーズに応える情報提供を実現するための情報発信の適正化を図る。

B. 研究方法

がん領域の臨床試験に関して一般国民がこれらの情報により簡単にアクセスすることができるよう構築したインターフェイスをより有効に活用できるよう、その情報の更新とレコードの追加を行う。さらに開発段階にあるがんの治療法に関する適切な情報提供のため海外で先行して薬事承認され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ために早期の開発が求められていた医薬品に関する情報をベネフィット・リスクの両面から適正に行うよう継続的に提供する。加えてがん領域に特徴的である適応外使用(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)を状況を把握し内外の制度の違いに係わる情報提供に資する基礎情報収集を目標として、米国において薬事当局である FDA からの承認を得ている適応と 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。

臨床試験に関する情報は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を情報源とし、がん領域の臨床試験の情報を継続的・定期的に収集する。その収集・集積した情報に対して①がんの領域別・開発段階別等による分類、②臨床試験に参加している医療機関の所在地(都道府県)の

情報の付加、③当該医療機関が厚生労働省が定めるがん診療連携拠点病院であるか否かの情報の付加を行う。すなわち、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、各がんの領域別・開発段階別、参加医療機関の都道府県等の条件を設定して臨床試験を探することができる、一般の方が容易に利用できるインターフェイスを通して国立がん研究センターのがん情報サービス上で公開する。

また海外既承認・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連する情報を継続的・定期的に収集・整理し、更新した情報をごん情報サービスにて公開する。

また、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、compendia と通称される 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う。

(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 5793 件(先行研究では 4551 件)のがんの臨床試験を、以下の 15 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)、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)、臨床試験に参加している医療機関の所在地(都道府県)の情報、試験進捗状況をキーとして目的とする臨床試験を抽出することができるインターフェイスの下で、国立がん研究センタ

ー がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」として公開した(http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial_new/)。

臨床試験に関する情報発信として、上記のデータベースの他に、「公的研究費を得て行われる医師主導治験の情報」を別立てで設け、厚生労働省「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業」のもと行われている医師主導治験について、UMIN-CTR へのリンク、試験の進捗状況と共に、臨床試験実施機関の連絡先(電話番号、電子メールアドレスなど)を内容を更新しつつ提供した。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、情報収集・提供を行うことを目指し、これを実現した。

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)

「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(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)に関する情報発信を行った。先行研究をふまえ、以下の情報を公開している: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・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排反に「ランダム化比較試験」「それ以外の臨床試験」「臨床試験以外の研究」に分けて表示するハイパーリンクによる検索式、(公開されている情報がある場合は)臨床試験登録システムへのリンクを通じた治験に関する情報、未承認薬使用問題検討会議等での議論・評価結果等(「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、「同(開発状況順)」http://ganjoho.jp/professional/med_info/drug/index3.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・定期的な情報収集を行い、適宜情報更新を行った。

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 170 成分 1184 適応を対象として、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

臨床試験に関する情報発信について、本研究では当初本研究独自に付与する情報による「分類による情報提供」による情報発信の方針を採っていた。本年度は昨年度末に構築した当初からの予定通りの分類による情報提供のメリット(キーワード等の選択に不慣れなユーザーでも目的の情報にたどり着きやすい)を生かしつつ、さらに検索による情報提供のメリット(よりニーズに近い絞り込まれた情報の提供が可能となる)を組み合わせたインターフェイスの情報提供の仕組みを活用し、より多くの臨床試験データにアクセスできる情報提供を行った。これによって、本研究での成果として一般ユーザーには検索が難しい臨床試験情報の把握に寄与することが期待される。

また、未承認薬・適応外使用に関する情報についても、多面的な情報発信を行うことができた。

これらの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に繋がり、国民のニーズに応えつつ第 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ユーザーがよりより簡便に情報に到達できる仕組みを通じを行い、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)

2014年2月

「日米の抗がん剤の適応情報」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、米国および日本で 2013 年（平成 26 年）1 月現在に抗がん剤として効能に記載がある医薬品とした。

2. 情報源

情報源として以下のものを使用した。

①日本国内の情報

- ・日本における抗がん剤の情報：財団法人日本医薬情報センターがデータを作成し、日本電子計算が e-infostream により提供しているデータベース NewPINS、明日の新薬および独立行政法人医薬品医療機器総合機構の添付文書情報。

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）
- ・ DrugPoints（USP-DI 2013 年度版）
- ・ AHFS-DI（アメリカヘルスシステム薬剤師会医薬品集）データベース版
- ・ NCCN（米国包括がんセンターネットワーク：The National Comprehensive Cancer Network）Drugs & Biologics Compendium
- ・ Clinical Pharmacology（CP）

3. 調査項目

調査項目は以下のとおりである

- 1) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能英文（FDA 適応外効能は【 】に記載）

（ア）米国の各 compendium における単独推奨適応は< >で表示

- (イ) FDA 未承認で MHLW 承認のある適応は<MHLW>と表示
- 2) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の和訳
 - 3) Drugs@FDA/USP-DI に記載されている抗がん剤としての効能の米 FDA による承認の有無およびその承認年月
 - 4) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の NCCN における記載 (カテゴリー2A 以上) の有無
 - 5) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の USP-DI における記載の有無
 - 6) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の AHFS-DI における記載の有無
 - 7) Drugs@FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の日本における承認の有無
 - 8) Drugs @ FDA/USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の Clinical Pharmacology (CP) における記載の有無

<調査結果の記載方法>

調査結果は以下のとおり記載した。

- ①一般名 (国内)
- ②一般名 (英名)
- ③商品名 (国内)
- ④商品名 (米国)
- ⑤効能 : FDA (英文の簡略化和訳) あるいは日本で承認されている効能
- ⑥効能 : FDA 承認効能および USP-DI 掲載効能 (英文) 【適応外効能】 <単独推奨適応の場合 USP-DI/NCCN/AHFS-DI/CP と記載> <国内のみ承認がある適応の場合 MHLW と記載>
- ⑦日本 MHLW 承認
- ⑧米国 FDA 承認
- 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。

なお、＜単独推奨適応＞の判定が削除された等により効能のレコードが削除となるケース、複数の効能が丸められることによりレコードが削除となるケース、販売終了によりレコードが削除となるケースがあるため、昨年度までの報告に含まれるレコードが今年度のレコードとして含まれていないケースがある（医薬品によっては、効能の数が減少するケースもあり得る）。

また、国内商品名には注、錠など剤型の情報を添え、剤型により適応が異なる薬剤は剤型と適応が一致するように記載した。国内での適応がない癌腫については商品名を空欄とした。

＜調査結果＞

- ・ 調査対象となる抗がん剤の成分数は 170 成分であった（最終の情報収集は、2014 年 1 月に実施しており、記載内容は最も新しいもので同時期時点のものである。また、情報収集に時間を要するために、各薬剤の調査時期以降～2014 年 1 月までの間に発生した更新が反映されていないケースもある）。
- ・ 例外処理として doxorubicin liposomal と doxorubicin、cytarabine と liposomal cytarabine、daunorubicin と daunorubicin liposomal、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、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-DI記載有無	CP記載有無
1	アビラテロン酢酸塩	Abiraterone acetate		Zytiga	前立腺癌 転移性 去勢抵抗性	Metastatic prostate cancer , Castration-resistant, in combination with prednisone	-	○	2011/4 2012/12	○	○	○	○
2	アクリルピシリン塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクリルピシリン注		胃癌		○	-	(1981/12)	-	-	-	-
3	アクリルピシリン塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクリルピシリン注		肺癌		○	-	(1981/12)	-	-	-	-
4	アクリルピシリン塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクリルピシリン注		乳癌		○	-	(1981/12)	-	-	-	-
5	アクリルピシリン塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクリルピシリン注		卵巣癌		○	-	(1981/12)	-	-	-	-
6	アクリルピシリン塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクリルピシリン注		悪性リンパ腫		○	-	(1981/12)	-	-	-	-
7	アクリルピシリン塩酸塩	Aclarubicin hydrochloride	アクリルピシリン注		急性白血病		○	-	(1981/12)	-	-	-	-
8	トラスツズマブエムタンシン	Ado-Trastuzumab emtansine	カドサイラ	kadcyla	乳癌/HER2陽性手術不能又は再発乳癌	Metastatic breast cancer, HER2 overexpression, monotherapy in patients who have received at least one prior trastuzumab and/or taxane therapy	○	○	2013/2 (2013/9)	○	○	○	○
9	アフチニブマレイン酸塩	Afatinib Dimaleate		Gilotrif	非小細胞肺癌	Non-small cell lung cancer, Metastatic, first-line therapy, EGFR exon 19 deletions or exon 21 substitution mutations	-	○	2013年7月	-	○	-	○
10	アムルピシリン塩酸塩	Amurubicin hydrochloride	カルセド注		非小細胞肺癌		○	-	(2002/12)	-	-	-	-
11	アムルピシリン塩酸塩	Amurubicin hydrochloride	カルセド注		小細胞肺癌		○	-	(2002/12)	-	-	-	-

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
12	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	腎細胞癌	Metastatic renal cell carcinoma	-	○	1992/5	○	○	○	○
13	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	悪性黒色腫	Metastatic malignant melanoma	-	○	1998/1	○	○	○	○
14	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	急性骨髄性白血病	[Acute myelogenous leukemia (AML)] <CP>	-	×		×	×	×	○
15	(IL-2)	Aldesleukin		Proleukin	菌状肉腫/セザリ-症候群	[Cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) (mycosis fungoides) including Sezary Syndrome] <CP>	-	×		×	×	×	○
16	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	○	○	○	○
17	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>	-	×		×	○	×	×
18	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]	-	×		○	○	○	○
19	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	末梢性T細胞リンパ腫	[NHL - peripheral T-cell lymphoma]	-	×		○	×	○	×
20	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	菌状肉腫/セザリ-症候群	[Primary cutaneous T-cell lymphoma, relapsed or refractory] [NHL - mycosis fungoides and Sezary syndrome]	-	×		○	○	○	○
21	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>	-	×		○	×	×	×
22	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	成人T細胞性白血病	[NHL - Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma] <NCCN>	-	×		○	×	×	×
23	アレムツズマブ	Alemtuzumab		Campath	幹細胞移植前処置	[Stem cell transplant preparation] <CP>	-	×		×	×	×	○
24	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	○	○	○	○
25	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
26	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	結腸癌	[Colon cancer] <USP-DI>	-	×		×	○	×	×
27	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	子宮体癌	[Endometrial carcinoma] <USP-DI>	-	×		×	○	×	×
28	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	卵巣癌	[Malignant epithelial tumor of ovary] <USP-DI>	-	×		×	○	×	×
29	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	悪性リンパ腫	[Malignant lymphoma] <USP-DI>	-	×		×	○	×	×
30	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	多発性骨髄腫	[Multiple myeloma] <USP-DI>	-	×		×	○	×	×
31	アルトレタミン	Altretamine		Hexalen	小細胞肺癌	[Small cell carcinoma of lung] <USP-DI>	-	×		×	○	×	×
32	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	○	○	○	○
33	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	○	○	○	○
34	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	○	○	○	○
35	アナストロゾール	Anastrozole		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	×	×		○	○	×	×
36	アナストロゾール	Anastrozole		Arimidex	卵巣癌/ 卵管癌/腹膜癌	[Epithelial ovarian cancer/epithelial fallopian tube cancer/primary peritoneal cancer] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
37	アナストロゾール	Anastrozole		Arimidex	卵巣癌/ 性索間質性腫瘍	[Ovarian stromal tumor] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
38	アナストロゾール	Anastrozole		Arimidex	子宮体癌 再発・転移	[Uterine Neoplasms - endometrial carcinoma] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
39	三酸化砒素	Arsenic Trioxide	トリセノックス注	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	○	○	○	○

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報 (2014年1月現在)

4/107

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
40	三酸化砒素	Arsenic Trioxide		Trisenox	急性前骨髄球性 白血病 一次治療	[Newly Diagnosed Acute Promyelocytic Leukemia(APL)]	×	×		○	○	○	○
41	三酸化砒素	Arsenic Trioxide		Trisenox	骨髄異形成症候群 輸血依存性	[Myelodysplastic syndrome, monotherapy in transfusion-dependent patients] <USP-DI>	×	×		×	○	×	×
42	三酸化砒素	Arsenic Trioxide		Trisenox	多発性骨髄腫 再発性/難治性	[Multiple myeloma, relapsed or refractory]	×	×		×	○	○	×
43	L-アスパラギナーゼ	Asparaginase	ロイナーゼ注	Elspar	急性リンパ性白血病	Acute lymphocytic (lymphoblastic) leukemia(ALL), In combination with other chemotherapeutic agents	○	○	1994/2 (1971/9)	○	○	○	○
44	L-アスパラギナーゼ	Asparaginase	ロイナーゼ注	Elspar	急性骨髄性白血病	[Acute myeloid leukemia(AML)]	○	×		×	○	○	×
45	L-アスパラギナーゼ	Asparaginase	ロイナーゼ注	Elspar	リンパ芽球型リンパ腫	[NHL-lymphoblastic lymphoma (LBL)]	○	×		○	×	○	×
46	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 lymphocytic (lymphoblastic) leukemia (ALL), In combination with other chemotherapeutic agents in patients with hypersensitivity to E. coli-derived asparaginase	—	○	2011/11	○	○	○	○
47	アキシチニブ	Axitinib	インライタ錠	Inlyta	腎細胞癌 進行性	Renal cell carcinoma, Advanced, after failure of 1 prior systemic therapy	○	○	2012/1	○	○	○	○
48	アザシチジン	Azacitidine	ビダーザ注射用	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	○	○	○	○
49	アザシチジン	Azacitidine		Vidaza	急性骨髄性白血病	[Acute myeloid leukemia(AML)]	×	×		○	○	○	○
50	アザシチジン	Azacitidine		Vidaza	慢性骨髄性白血病	[Chronic myelogenous leukemia (CML)] in accelerated phase or blast crisis in combination with mitoxantrone <CP>	×	×		×	×	×	○

整理番号	一般名(国内)	一般名(英語)	商品名(国内)	商品名(米園)	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
51	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live	イムシストイムノブラダー膀胱注用	Tice BCG Theracys	膀胱上皮内癌	Carcinoma in situ of bladder;treatment and prophylaxis	○	○	1998/8	○	○	○	○
52	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live	イムシストイムノブラダー膀胱注用	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	○	○	○	○
53	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live		Tice BCG Theracys	上部尿路腫瘍(腎盂・尿管癌)	[Bladder cancer – Upper GU tract tumors] <NCCN>	×	×		○	×	×	×
54	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live		Tice BCG Theracys	尿路上皮癌(前立腺部)	[Bladder cancer – Urothelial carcinoma of the prostate] [Carcinoma of prostate]	×	×		○	○	×	×
55	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live		Tice BCG Theracys	悪性黒色腫	[Malignant melanoma]	×	×		×	○	○	×
56	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live		Tice BCG Theracys	乳癌	[Breast cancer] <USP-DI>	×	×		×	○	×	×
57	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live		Tice BCG Theracys	結腸癌	[Colon cancer] <USP-DI>	×	×		×	○	×	×
58	乾燥BCG膀胱内用	BCG Live		Tice BCG Theracys	悪性リンパ腫	[Malignant lymphoma] <USP-DI>	×	×		×	○	×	×
59	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride		Treanda	慢性リンパ性白血病	Chronic lymphocytic leukemia: NHL – Chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma	×	○	2008/3	○	○	○	○

(別添資料)

日米の抗がん剤適応情報 (2014年1月現在)

6/107

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
60	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トリアキシン点滴静注用	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	○	○	○	○
61	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride	トリアキシン点滴静注用	Treanda	マンツル細胞リンパ腫	[Non-Hodgkin's lymphoma] [NHL - Mantle cell lymphoma]		○	×		○	○	○	○
62	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride		Treanda	多発性骨髄腫	[Multiple myeloma]		×	×		○	○	×	×
63	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride		Treanda	マクログロブリン血症	[Waldenstrom's macroglobulinemia]	<NCCN >	×	×		○	×	×	×
64	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride		Treanda	ホジキン病	[Hodgkin Lymphoma]	<NCCN >	×	×		○	×	×	×
65	ベンダムスチン塩酸塩	Bendamustine hydrochloride		Treanda	乳癌	[Metastatic breast cancer]	<USP-DI>	×	×		×	○	×	×
66	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	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	○	○	○	○
67	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	Avastin	結腸・直腸癌 転移性 二次・併用	Metastatic colorectal cancer, Second-line therapy, in combination with fluoropyrimidine/irinotecan- or fluoropyrimidine/oxaliplatin-based chemotherapy, in patients who have progressed on a first-line bevacizumab-containing regimen		○	○	2013/1	○	○	○	○
68	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	Avastin	結腸・直腸癌 転移性 一次・併用	[Metastatic colorectal cancer, First-line therapy, in combination with oxaliplatin and capecitabine]		○	×		○	○	○	○

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
69	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	Avastin	非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)一次・併用	Nonsquamous, Non-small cell lung cancer, Recurrent or metastatic, unresectable, locally advanced first-line treatment in combination with paclitaxel and carboplatin e	○	○	2006/11	○	○	○	○
70	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	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]	×	○	×	○
71	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	Avastin	乳癌 Her2(-)転移性 二次治療	[Metastatic breast cancer, HER2-negative as second-line therapy in combination with chemotherapy]	○	×		○	○	×	○
72	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	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]	○	×		×	○	×	○
73	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab	アバステン点滴静注用	Avastin	悪性神経膠腫	Glioblastoma multiforme of brain recurrent, progressive disease following prior therapy Central nervous system cancers - Primary central nervous system tumors	○	○	2009/5 (2013/5)	○	○	○	○
74	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab		Avastin	腎細胞癌 転移性	Metastatic renal cell carcinoma in combination with interferon alfa	×	○	2009/7	○	○	○	○
75	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab		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]	×	×		○	○	×	○
76	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab		Avastin	膵臓癌	[Advanced pancreatic cancer] <CP> in combination with gemcitabine with or without erlotinib	×	×		×	×	×	○
77	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	Bevacizumab		Avastin	子宮頸癌	[Cervical Cancer] <NCCN>	×	×		○	×	×	×