

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

NPO 法人キャンサーネットジャパン
理事長 吉田 和彦
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-5-5-302
TEL:03-5684-1925

卵巢がん体験者の会スマイリー
代表 片木 美穂
〒181-0013 東京都三鷹市下連雀 7-14-14-403
TEL:080-7038-9750

卵巢がん治療におけるゲムシタピンの早期承認または社会保険適用のお願い

卵巢がんは化学療法に感受性が高く再発してからも化学療法が奏効し、場合によっては何年もの間がんと共存が可能ながん種です。

日本婦人科腫瘍学会編 2007 年改訂版の「卵巢がん治療ガイドライン」では、

- ・初回化学療法から 6 ヶ月以上の再発 プラチナ製剤 + タキサン製剤
- ・初回化学療法から 6 ヶ月以内の再発 プラチナ製剤、タキサン製剤以外の薬剤の使用が薦められています。

卵巢がんは発見時、既に進行がんであることが多いため、再発も多く、薬剤を継続使用することで起こる耐性の問題があります。またタキサン製剤であるパクリタキセルには 4%、プラチナ製剤であるカルボプラチンには 12% という高い確率でアレルギーがでることからも、タキサン製剤・プラチナ製剤以外の薬剤での治療が不可欠です。しかし両製剤が不応となった場合やアレルギーが生じた場合に十分な選択肢がなく、治療に苦慮するケースは少なくありません。

「卵巢がん治療ガイドライン」に記載されている抗がん剤の一つにゲムシタピン（商品名：ジェムザール）があり、現在既に世界 60 カ国以上で卵巢がん治療に対し承認されており、本邦においては、非小細胞肺癌、膵臓がんでの適応を有し、卵巢がんにおいても臨床使用の報告があります。そこで以下の通り要望します。

1. ゲムシタピン（ジェムザール）の早期承認をしてください。

欧米でのデータ及び国内での使用実績を考慮し、また卵巢がんにおける耐性、アレルギーの問題を考慮して、ゲムシタピン（ジェムザール）が承認されるよう未承認薬検討会議などで早期承認のお力添えをお願い致します。

2. 1 が不可能であれば社会保険適用を認めてください。

2007 年 4 月に施行された「がん対策基本法」の附帯決議事項に「十四、抗がん剤の保険適用について、認められている効能以外のがんにも有用性が認められ、薬事法上の承認を得た場合は直ちに保険適用とすること。」というものがあります。

また、2007 年 9 月 21 日社会保険診療報酬支払基金で適応外ながらも、社会保険が認められた 47 品目の薬剤の例があります。ゲムシタピン(ジェムザール)は卵巢がん患者にとって必要な抗がん剤となっております。ゲムシタピン(ジェムザール)を投与することでの有用性・安全性を考慮していただき、社会保険適用して頂きますようお願い致します。

今や、日本では 3 人に 1 人ががんで亡くなる時代です。国を挙げて、がん対策に取り組み、全てのがん患者に最善のがん治療を施すことが、国の責務であり、果たさなければならぬ使命です。もちろん、薬害を発生させないために、安全性が確保されなければならないことは言うまでもありません。

「がん患者であっても、仕事がしたい。人間らしい生活を送りたい」。どうか、がん患者のこの願いをご理解下さり、ご尽力下さいますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

以上

添付資料

別紙 1「卵巢がん化学療法」

別紙 2「卵巢がんに対するジェムザールの承認状況」

別紙 3「日本国内におけるジェムザールの卵巢がんへの使用状況」

別紙 4「社会保険支払基金ホームページ 2007 年 9 月 21 日に社会保険が認められた薬剤一覧」

卵巣がん化学療法 (卵巣がん治療ガイドライン 2007年改訂版より)

標準治療

- ・ TC 療法 パクリタキセル+カルボプラチン

標準的初回化学療法のオプション

- ・ DC 療法 ドセタキセル+カルボプラチン
- ・ Weekly -TC 療法 パクリタキセル+カルボプラチン
- ・ CPT-P 療法 イリノテカン+シスプラチン
- ・ CAP 療法 シクロホスファミド+ドキシソルピシン (適応外) +シスプラチン
- ・ CP 療法または CC 療法 シクロホスファミド+シスプラチンまたはカルボプラチン
- ・ シスプラチン単剤
- ・ カルボプラチン単剤

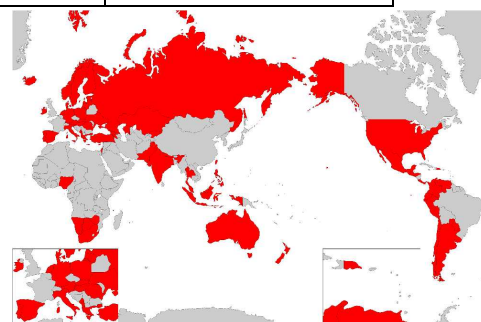
再発卵巣がんの化学療法

パクリタキセル単剤	
イリノテカン単剤	再発卵巣がんに対してランダム化試験されていない
ドキシル単剤	適応外
トポテカン単剤	適応外
ドセタキセル単剤	
ゲムシタピン単剤	適応外
エトポシド単剤 (経口)	適応外
イリノテカン+エトポシド (経口)	適応外
ゲムシタピン+ドキシル	適応外

エトポシド (経口) とドキシソルピシンに関しては、2007年9月21日に社会保険適用が審査で認められていません。

海外におけるゲムシタピンの卵巣癌に対する承認国

国名	承認日	国名	承認日
アイスランド	2004年10月13日	デンマーク	2003年11月11日
アイルランド	2005年5月16日	トルコ	2005年11月2日
アメリカ	2006年7月14日	ドイツ	2004年5月25日
アルゼンチン	2004年9月13日	ドミニカ共和国	2004年11月9日
アルバニア	2004年7月5日	ナイジェリア	2005年7月27日
アルメニア	2006年9月26日	ナミビア	2005年6月24日
イスラエル	2004年7月13日	ニュージーランド	2006年5月11日
イタリア	2005年7月19日	ネパール	2004年7月26日
インド	2004年7月26日	ノルウェー	2004年8月28日
インドネシア	2004年5月13日	ハンガリー	2004年4月2日
ウクライナ	1998年1月23日	パキスタン	2005年12月24日
ウルグアイ	2005年4月26日	パナマ	2005年12月21日
エクアドル	2004年8月10日	パラグアイ	2005年3月22日
エストニア	2004年6月11日	フィリピン	1996年11月12日
エルサルバドル	2005年5月27日	フィンランド	2004年7月5日
オーストラリア	2004年5月20日	ベネズエラ	2002年11月25日
オーストリア	2005年3月14日	ペルー	2004年8月23日
オランダ	2004年8月11日	ホンジュラス	2004年11月19日
カザフスタン	2001年2月5日	ボツワナ	2005年8月15日
キプロス	2006年11月16日	ポーランド	2005年4月15日
キルギスタン	2001年2月5日	ポルトガル	2004年4月30日
ギリシャ	2005年2月4日	マレーシア	2005年1月31日
グアテマラ	2004年11月29日	メキシコ	2004年10月18日
グルジア	2001年2月5日	ラトビア	2004年1月13日
コスタリカ	2005年5月10日	リトアニア	2006年6月8日
コロンビア	2005年3月29日	ルーマニア	2004年3月17日
ジンバブエ	2005年11月1日	ロシア	2006年7月21日
スウェーデン	2004年5月18日	台湾	2006年4月28日
スペイン	2005年4月1日	南アフリカ	2005年6月24日
スロバキア	2005年9月5日		
スロベニア	2004年12月10日		
セルビアモンテネグロ	2005年10月17日		
タイ	2005年11月8日		
チリ	2005年4月5日		



卵巣がん体験者の会スマイリー調べ、日本イーライリリー株式会社に内容を確認（2007年11月現在）

日本国内におけるジェムザールの卵巣癌への使用状況

【概要】

国内で実施した前期第Ⅱ相試験において、卵巣癌患者 20 例に対してジェムザールが使用されました。その後、日本でジェムザールが非小細胞肺癌に対して 1999 年に承認されて以降、卵巣癌に対して日本国内における臨床研究が発表されてきました。現時点までに、単剤療法は 6 報、併用療法は 9 報報告されています。

【ジェムザール単剤療法】

1. 日本産科婦人科学会:第 113 回関東連合地方部会総会(開催日:2007/06/03)
gemcitabine が著効したタキサン、プラチナ耐性卵巣癌の一例:山梨県立中央病院産婦人科池上 淳,寺本 勝寛,永田 育子,佐々木 重胤,白石 眞貴,小野 洋子,河野 恵子,雨宮 厚仁,滝澤 基
2. 角 健司, 丹波 慶光, 水野 美香他:再発卵巣癌に対する gemcitabine による salvage 化学療法:日本産科婦人科学会雑誌 58(2)430, 2006
3. 小池 英爾, 渡部 洋, 中井 英勝他:多剤治療後再発上皮性卵巣癌に対する塩酸ジェムシタビンの有効性に関する feasibility study:日本癌治療学会誌 41 (2) 545, 2006
4. 村上 功, 小宮山 慎一, 小林 佑介 他:再発卵巣明細胞腺癌に対する gemcitabine の使用経験:日本産科婦人科学会埼玉地方部会会誌 36, 121, 2006
5. 西村 正人, 古本 博孝, 阿部 彰子他:TJ 耐性卵巣癌に対する塩酸 Gemcitabine の効果と安全性の検討:日本産科婦人科学会雑誌 58(2)430, 2006
6. 齋藤 裕司, 上村 淳一, 青野 亜美他:再発婦人科癌における Gemcitabine 単剤療法の副作用:第 42 回 日本癌治療学会 PS149-6, 2004

【ドセタキセルとの併用療法】

1. 井谷 嘉男, 細川 健一, 伊藤 公彦他:治療抵抗性・再発卵巣癌に対する化学療法
再発卵巣癌に対する docetaxel/gemcitabine 併用化学療法:産科と婦人科 73(5)594-600, 2006
2. 伊藤 公彦, 安達 進, 飯島 隆史他:Gemcitabine, Docetaxel 併用療法が奏効した再発卵巣癌の 2 例:癌と化学療法 30 (1) 141-4, 2003
3. 齋藤 裕司, 林 正路, 涌井 之雄他:再発卵巣癌に対する Gemcitabine 使用の試み:
日本癌治療学会誌 38 (2) 724, 2003
4. 細田 容子, 内田 暁子, 伊藤 善啓 他:Platinum ± paclitaxel resistant/refractory 卵巣癌性腹水に対して緩和治療として腹腔内 docetaxel 投与を行った 3 症例:産婦人科の進歩 58(2)291, 2006
5. 名古 ゆり恵, 藤野 敬史, 福士 義将他:脳転移症状を契機として診断され、腹腔内進展なしに腹腔外多発転移をきたした卵巣癌の一例:日本産科婦人科学会雑誌 57(2)628, 2005
6. 原田 佳世子, 鏑本 浩志, 安達 進 他:卵巣癌に対する緩和治療としての放射線療法を施行した 2 例:日本癌治療学会誌 40 (2) 723, 2005
7. 高取 明正, 石田 理:肉腫様変化を伴ったムチン性卵巣腫瘍の 1 例:日本婦人科腫瘍学会雑誌 24 (3) 330, 2006

【パクリタキセルとの併用療法】

1. 児玉 省二, 富田 雅俊, 海部 真美子他: 婦人科癌における外来化学療法の現況と展望: 県立がんセンター新潟病院医誌 44 (2) 115, 2005

【シスプラチンとの併用療法】

1. 鎌田 裕之, 関口 勲: ゲムシタピンを含む化学療法が奏効した再燃卵巣癌の1例: 栃木県産婦人科医報 33 (1) 40-42, 2006

「社会保険支払基金ホームページより 2007年9月21日に社会保険が認められた薬剤一覧」

平成19年9月提供 薬剤47事例

項番	日付	事例内容
48	平成19年9月21日新規	原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「起立性調節障害」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
49	平成19年9月21日新規	原則として、「アドレナリン」を心停止時の心拍再開のため、1回1mg静注（反復投与）した場合、審査上認める。
50	平成19年9月21日新規	原則として、「チクロピジン塩酸塩」を「冠動脈ステント留置後の血栓予防」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
51	平成19年9月21日新規	原則として、「カルバマゼピン」を「抗痙攣薬の神経因性疼痛、各種神経原性疼痛、がん性疼痛」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
52	平成19年9月21日新規	平成19年9月21日新規 原則として、「ドパミン塩酸塩」を「麻酔時の昇圧、乏尿等の急性循環不全の前状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
53	平成19年9月21日新規	原則として、「ジアゼパム」を「新生児痙攣、鎮静」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
54	平成20年1月10日削除	
55	平成19年9月21日新規	原則として、「ジソピラミド」を「小児の頻脈性不整脈」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
56	平成19年9月21日新規	原則として、「スピロラクトン」を「腎性尿崩症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
57	平成19年9月21日新規	原則として、「ヒドロクロロチアジド」を「腎性尿崩症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
58	平成19年9月21日新規	原則として、「エナラプリルマレイン酸塩」を「小児の高血圧、小児の心不全」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
59	平成19年9月21日新規	原則として、外用の「イソソルビド硝酸エステル」を「心不全」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
60	平成19年9月21日新規	原則として、「アメジニウムメチル硫酸塩」を「小児の起立性調節障害」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
61	平成19年9月21日新規	原則として、「ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
62	平成19年9月21日新規	原則として、「ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム」を「循環系ショック状態」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
63	平成19年9月21日新規	原則として、「ファモチジン」を「胃食道逆流現象」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
64	平成19年9月21日新規	原則として、「チアミン塩化物塩酸塩、チアミン硝化物」を「ビタミンB1依存性楓糖尿症、ピルビン酸脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
65	平成19年9月21日新規	原則として、「シアノコバラミン」を「ビタミンB12依存性メチルマロン酸血症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
66	平成19年9月21日新規	原則として、「リポフラビン」を「ビタミンB2依存性マルチプルアシルCoA脱水素酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
67	平成19年9月21日新規	原則として、「ピオチン」を「ピオチン依存性マルチプルカルボキシルゼ欠損症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
68	平成19年9月21日新規	原則として、「サブプロテリン塩酸塩」を「BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素異常症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

69	平成19年9月21日新規	原則として、内服用「アシクロビル」を「水痘」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
70	平成19年9月21日新規	原則として、内服用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
71	平成19年9月21日新規	原則として、注射用「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス感染症である「ヘルペス性歯肉口内炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
72	平成19年9月21日新規	原則として、「人免疫グロブリン」を麻疹、A型肝炎、ポリオの予防及び症状の軽減のため「低出生体重児、新生児」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
73	平成19年9月21日新規	原則として、「クロタミトン」を「疥癬」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
74	平成19年9月21日新規	原則として、「メコバラミン」を「ベル麻痺、突発性難聴、反回神経麻痺」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
75	平成19年9月21日新規	原則として、「ヘパリンナトリウム」を「抗リン脂質抗体症候群合併妊娠」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
76	平成19年9月21日新規	原則として、「ドキシソルピシン塩酸塩」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
77	平成19年9月21日新規	原則として、「エトポシド」を「卵巣癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
78	平成19年9月21日新規	原則として、「カルボプラチン」を「子宮体癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
79	平成19年9月21日新規	原則として、「スルタミシリントシル酸塩水和物」を「手術創などの二次感染、顎炎、顎骨周囲蜂巣炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
80	平成19年9月21日新規	原則として、「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」を「皮膚軟部組織感染症、髄膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
81	平成19年9月21日新規	原則として、「リファンピシン」を「非結核性抗酸菌症」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
82	平成19年9月21日新規	原則として、「スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を「ニューモシスチス肺炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
83	平成19年9月21日新規	原則として、「トレミフェンクエン酸塩」を「閉経前乳癌」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
84	平成19年9月21日新規	原則として、「トロンピン」を「内視鏡生検時出血」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
85	平成19年9月21日新規	原則として、「アセチルコリン塩化物」を「術中の迅速な縮腫」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
86	平成19年9月21日新規	原則として、内服用又は注射用の「アシクロビル」を単純ヘルペスウイルス又は水痘・帯状疱疹ウイルス感染症である「角膜ヘルペス、角膜内皮炎、桐沢型ぶどう膜炎」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
87	平成19年9月21日新規	原則として、「フルコナゾール」を「真菌性角膜炎、アカントアメーバ角膜炎又は真菌による重篤な眼感染症に対する注射液の局所使用（点眼、結膜下注射、硝子体内注射、眼内灌流）又は全身使用」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
88	平成19年9月21日新規	原則として、「ミリモスチム」を「骨髄不全症候群に伴う好中球減少」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。

89	平成19年9月21日新規	原則として、「ブスルファン」を「造血幹細胞移植前処置」を目的に処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
90	平成19年9月21日新規	原則として、「ヒドロキシカルバミド」を「真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄単球性白血病」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
91	平成19年9月21日新規	原則として、「エノシタピン」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
92	平成19年9月21日新規	原則として、「ダウノルピシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
93	平成19年9月21日新規	原則として、「イダルピシン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。
94	平成19年9月21日新規	原則として、「ミトキサントロン塩酸塩」を「骨髄異形成症候群（高リスク群）、難治性の造血器悪性腫瘍」に対し処方した場合、当該使用事例を審査上認める。