

令和8年6月1日

日本腫瘍循環器学会
会員 各位

一般社団法人日本腫瘍循環器学会
保険委員会委員長 保田知生
理事長 南 博信

注射用デクスラゾキサンの「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬」の本会議審議結果のご報告

薄暑の候、会員の皆様におかれましては益々ご健勝のこととお喜び申し上げます。

当学会の保険委員会より注射用デクスラゾキサン（販売名：サビーン点滴静注用500mg）における「成人転移性乳癌患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症発症抑制および重症化抑制」および「小児悪性腫瘍患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症発症抑制および重症化抑制」の効能・効果追加を目的とし、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬」に関する申請を行いました。2026年5月25日の「第68回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で審議され、成人および小児ともに医療上の有用性が「(ア) 既存の療法が国内にない」と判断され、開発の必要性ありと判断されました。

今後、開発企業が関わった公知申請の動きが進むと予想され、本学会は追加のエビデンス（使用実態調査を含む）収集へ協力することにしており、何らかの協力が要請される可能性があります。

なお、協同で申請致しました関連学会を以下に記載します。個別にお問い合わせ等がありましたら、本学会の事務局を通じて保健委員会へご連絡頂きますようよろしくお願い申し上げます。

協同申請学会

【成人】法人格については省略させて頂いております

日本臨床腫瘍学会、日本乳癌学会、日本循環器学会、日本癌治療学会
日本サルコーマ治療研究学会、日本血液学会、日本小児循環器学会

【小児】法人格については省略させて頂いております

日本臨床腫瘍学会、日本小児血液・がん学会、日本小児循環器学会
日本循環器学会、日本癌治療学会、日本サルコーマ治療研究学会
日本血液学会、日本乳癌学会

資料 4-1

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価 ＜循環器 WG＞

目次

＜循環器器官用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

デクスラゾキササン（要望番号；IV-163） 1

デクスラゾキササン（要望番号；IV-164） 3

本邦における未承認薬

Tenecteplase（要望番号；IV-198） 5

【成人】

要望番号	IV-164	要 望 者 名	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会
要望された医薬品	一 般 名	デクスラゾキササン	
	会 社 名	キッセイ薬品工業株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	成人転移乳癌患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症の発症抑制および重症化抑制	
	用法・用量	<p>使用する場合は用時溶解し、デクスラゾキササンを更に希釈して使用すること。</p> <p>ドキソルビシンあるいはエピルビシン投与前に 15 分かけてデクスラゾキササンを静脈内注入により投与する。ドキソルビシンあるいはエピルビシンを以後も投与する場合はデクスラゾキササンの投与も継続する。ただし急速静注により投与しないこと。</p> <p>デクスラゾキササンのドキソルビシンあるいはエピルビシンに対する推奨用法用量比率は 10:1¹⁾ である（例えば、500 mg/m²デクスラゾキササン：50 mg/m²ドキソルビシン、600 mg/m²デクスラゾキササン：60 mg/m²エピルビシン）。デクスラゾキササン注入終了後、30 分以内にドキソルビシンあるいはエピルビシンを投与する。</p> <p><small>*) デクスラゾキササンの投与量 (mg/m²) は、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の 10 倍量</small></p> <p><u>成人の場合</u></p> <p>累積ドキソルビシン量 300 mg/m²あるいは累積エピルビシン量 540 mg/m² 腫瘍制御を維持するためにドキソルビシンあるいはエピルビシン治療を継続する転移性乳がんにおいて、ドキソルビシンあるいはエピルビシン投与に伴う心筋症の発現率および重症度を低下させる。ドキソルビシンあるいはエピルビシン開始とともにデクスラゾキササンを使用しないこと。</p>	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性	ア <input checked="" type="checkbox"/>	
	〔特記事項〕	<p>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の投与による心筋障害は、累積投与量に依存して発現頻度が高くなり、心機能低下、心不全等を引き起こし、致命的な転帰に至る場合があること¹⁾ から、「ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）」に該当すると判断した。</p> <p><small>1) Cardiototoxicity of anticancer treatments. Nat Rev Cardiol 2015; 12: 547-58</small></p>	
	(2) 医療上の有用性についての該当性	ア <input checked="" type="checkbox"/>	
	〔特記事項〕	<p>デクスラゾキササンは、米国、英国、独国、仏国及び加国において、成人に対して、ドキソルビシン相当量として累積 300 mg/m² を超えて継続的な投与が必要な、遠隔転移を有する乳癌患者に対する心毒性の予防に係る効能・効果で承認されている。一方、本邦では要望効能・効果で承認されている医薬品はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p>	
備 考			

【小児】

要望番号	IV-163	要望者名	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会
要望された医薬品	一般名	デクスラゾキサン	
	会社名	キッセイ薬品工業株式会社	
要望内容	効能・効果	小児悪性腫瘍患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症発症抑制および重症化抑制	
	用法・用量	<p><u>小児の場合</u></p> <p>ドキソルビシンまたはドキソルビシン相当量での予定累積投与量が 250 mg/m²以上となるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤治療を受ける小児・思春期の患者に、心筋症発生抑制および重症化抑制のため、毎回のアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤投与前に 15 分かけてデクスラゾキサンを静脈内注射により投与する。</p> <p>デクスラゾキサンのアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤に対する推奨投与量は 10 : 1^{*)}である (例えば、ドキソルビシン 50 mg/m²に対してデクスラゾキサン 500 mg/m²)。デクスラゾキサン投与後、30 分以内にアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を投与する。</p> <p><small>*) デクスラゾキサンの投与量 (mg/m²) は、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の 10 倍量</small></p>	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> <u>ア</u></p> <p>[特記事項]</p> <p>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の投与による心筋障害は、累積投与量に依存して発現頻度が高くなり、心機能低下、心不全等を引き起こし、致命的な転帰に至る場合がある^{1) 2)}ことから、「ア 生命に重大な影響がある疾患 (致命的な疾患)」に該当すると判断した。</p> <p>1) Therapy-Related Cardiac Risk in Childhood Cancer Survivors: An Analysis of the Childhood Cancer Survivor Study. J Clin Oncol 2019; 37: 1090-101</p> <p>2) Cardiotoxicity of anticancer treatments. Nat Rev Cardiol 2015; 12: 547-58</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> <u>ア</u></p> <p>[特記事項]</p> <p>デクスラゾキサン (以下、「本薬」) は、米国、英国、独国、仏国及び加国において、成人に対して、ドキソルビシン相当量として累積 300 mg/m²を超えて継続的な投与が必要な、遠隔転移を有する乳癌患者に対する心毒性の予防に係る効能・効果で承認されている。小児に対して、欧米等 6 カ国において要望効能・効果での承認はないものの、海外診療ガイドライン^{3) 4) 5)}で、高用量の</p>		

	<p>アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を投与される悪性腫瘍患者に対する心毒性の予防を目的として、本薬の投与が推奨されている。同様に、本邦では小児に対して要望効能・効果で承認されている医薬品はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。</p> <p>3) Management of cardiac disease in cancer patients throughout oncological treatment: ESMO consensus recommendations. Ann Oncol. 2020; 31: 171-90</p> <p>4) European standard clinical practice recommendations for children and adolescents with primary and recurrent osteosarcoma. EJC Paediatr Oncol 2023; 2: 100029</p> <p>5) Primary cardioprotection with dexrazoxane in patients with childhood cancer who are expected to receive anthracyclines: recommendations from the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. Lancet Child Adolesc Health 2022; 6: 885-94</p>
備考	

第 68 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 資料 | 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198856_00046.html