

2010年6月21日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン®」 厚生労働省より優先審査品目に指定

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、2010年3月19日にHER2陽性の進行・再発胃癌に対する効能追加の承認申請を行いました抗HER2ヒト化モノクローナル抗体抗悪性腫瘍剤トラスツズマブ（遺伝子組換え）－販売名『ハーセプチン®注射用60、同150』（以下、「ハーセプチン®」）が、5月18日に厚生労働省より優先審査品目に指定されましたのでお知らせいたします。

効能追加の承認申請は、HER2陽性の進行・再発胃癌患者さんを対象として実施された国際共同第Ⅲ相臨床試験（ToGA試験）に基づいています。ToGA試験では、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤とシスプラチンを併用した化学療法群と、この化学療法に「ハーセプチン®」を併用した群で比較検討が行われました。化学療法に「ハーセプチン®」を併用することで、HER2陽性の進行・再発胃癌患者さんの全生存期間は統計学的に有意に延長し、忍容性も確認されました。

海外では、2009年9月にロシュ社が欧州医薬品庁にHER2陽性の進行・再発胃癌に対する効能追加の承認申請を行い、2010年1月に承認を取得しています。

胃癌は世界的に最も罹患率及び死亡率の高い癌腫の一つであり、2007年の世界の新規発症患者数は100万人と推定されています。日本では、胃癌は悪性腫瘍部位別死亡数第2位（男性：第2位、女性：第3位）の疾患であり、2010年の年間新規胃癌罹患患者数は110,000人と推計されています\*。

中外製薬はがん領域を重点領域の一つとして位置付けており、HER2陽性の進行・再発胃癌患者さんと医療関係者に新たな治療選択肢が提供できるよう、早期承認取得に向けて取り組んでまいります。

\* 大島・黒石・田島「がん・統計白書－罹患／死亡／予後－2004」（篠原出版新社）

以上