

2010年9月8日

各 位

抗悪性腫瘍剤「アバスチン®」 承認条件(全例調査)が解除される

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)は本日、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌および扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果として販売している抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン®点静注用100mg/4mL、同400mg/16mL」(以下、アバスチン®)について、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に関する承認条件となっておりました製造販売後の全症例を対象とした特定使用成績調査(全例調査※)に関し、厚生労働省より解除の連絡を受けましたのでお知らせいたします。

「アバスチン®」は、2007年4月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する効能・効果で承認を取得しており、その際の承認条件として「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること」が付されておりました。

今回の承認条件の解除は、本調査の集計解析結果**として厚生労働省に提出しておりました2,699例の「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の患者さんにおける安全性および有効性データをもとに、承認条件である製造販売後調査が適切に実施され、本剤の適正使用に必要な措置はすでに講じられており、更なる調査等の実施は必要がないと考えられたことから決定されたものです。

なお、本剤の適応疾患のうち、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に関しては、全例調査の承認条件は付されておられません。

中外製薬は、がん領域のトップ製薬企業として「患者さんが希望をもって前向きに立ち向かえるがん医療の実現」を目指し、今後も革新的で有用な医薬品と情報を継続的に提供するとともに、患者さんの安全を最優先と捉え、適正使用の推進に努めていきます。

以上

【ご参考】

※ 全例調査の目的

「アバスチン[®]」による治療を受ける「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の患者さんを対象とし、「アバスチン[®]」の安全性（副作用の発現状況）に関する情報を収集し、薬剤をより安全に使用していただくための検討を行うことを目的としています。

「アバスチン[®]」の全例調査は2007年6月11日～2008年12月31日に実施しました。

※※ 集計解析結果

本調査では、2007年6月11日～2007年11月9日までに登録された2,712例の「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の患者さんのうち、集計対象例（患者背景集計対象：2,699例、安全性集計対象：2,696例、有効性集計対象：2,695例）のデータについて評価を行いました。

本調査における本剤の使用状況は、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の一次治療として45.7%、二次治療として52.5%でした。また、本剤と併用された主な化学療法はFOLFOX療法が63.5%、FOLFIRI療法が28.9%でした。

全体の副作用発現率は61.9%であり、このうち、重篤な副作用発現率は15.3%でした。本剤に特徴的な副作用として、高頻度で発現した副作用は「高血圧（発現頻度：13.5%）」「出血（主に鼻出血）（発現頻度：11.8%）」で、重篤な副作用としては1%程度の低頻度ではあるものの「消化管穿孔」「静脈血栓塞栓症」等が報告されました。これら副作用の概要は、これまでに海外で報告された臨床試験および国内開発時の臨床試験・安全性確認試験で認められたものと同様でした。これら本調査の結果については、国内外の学会^{1) 2) 3) 4) 5)}にて発表するとともに、医療関係者に対し添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド等を通して情報提供を行なっております。

- 1) 第46回日本癌治療学会総会（2008.10.30-11.1, 名古屋）#S6-8
- 2) 2009 Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI2009.01.15-17, San Francisco) #485
- 3) 第7回日本臨床腫瘍学会学術集会（2009.3.20-21, 名古屋）#O1-061
- 4) 第64回日本消化器外科学会総会（2009.7.16-18, 大阪）#O-2-045
- 5) The joint 15th Congress of the European Cancer Organization and 34th Congress of the European Society for Medical Oncology (ECCO/ESMO 2009.09.20-24, Berlin) #6.057