

2011年3月10日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン[®]」 「HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の 効能・効果、用法・用量の追加承認取得のお知らせ

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、「HER2過剰発現が確認された転移性乳癌」、「HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法」を効能・効果として販売を行っている抗悪性腫瘍剤トラスツズマブ（販売名『ハーセプチン[®]注射用60、同150』、以下、「ハーセプチン[®]」）について、2011年3月10日に厚生労働省より「HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する効能・効果および用法・用量の追加に関する承認を取得したことをお知らせいたします。

中外製薬による厚生労働省への承認申請は2010年3月に行われ、HER2陽性の進行・再発胃癌患者さんを対象とし、日本も参画して実施された国際共同第Ⅲ相臨床試験（ToGA試験）の結果が申請資料として提出されました。

ToGA試験では、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤（「ゼローダ[®]」または静注5-FU）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を行いました。「ハーセプチン[®]」を「ゼローダ[®]」または静注5-FU、シスプラチンと併用することで、HER2陽性の進行・再発胃癌患者さんの全生存期間を有意に延長することが確認されました。また、安全性についてはこれまでに「ハーセプチン[®]」および併用した化学療法で報告されている範囲内のものであり忍容性も認められました。

胃癌は日本、韓国、中国などのアジア諸国、南米で多く発現しています。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*。

「ハーセプチン[®]」は、欧州では2010年1月、米国でも同年10月に、HER2陽性の転移性胃癌を効能・効果として承認され、海外のガイドラインでもその使用が推奨されています。日本での今回の承認により、HER2陽性の乳がん（転移性／術後補助化学療法）に引き続きHER2陽性の胃癌においても日・米・欧三極での使用が可能となりました。

中外製薬は、「ハーセプチン[®]」がアンメットメディカルニーズの高い「HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を効能・効果とする薬剤として、患者さんの治療に大きく貢献できるものと確信するとともに、新しい治療選択肢の提供を通じ、今後もがん治療への貢献を目指した取り組みを続けていきます。

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

以上

【ご参考】

下線部分が追加、変更されました

販 売 名：ハーセプチン[®]注射用 60
ハーセプチン[®]注射用 150

一 般 名：トラスツズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果：○HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌
○HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法
○HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌

用法・用量：HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌には A 法を使用する。HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法には B 法を使用する。HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で B 法を使用する。

A 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブとして初回投与時には 4mg/kg（体重）を、2 回目以降は 2mg/kg を 90 分以上かけて 1 週間間隔で点滴静注する。

B 法：通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブとして初回投与時には 8mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。

なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。

薬 価：ハーセプチン[®]注射用 60 23,992 円
ハーセプチン[®]注射用 150 56,110 円