

2011年11月25日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン[®]」 効能・効果および用法・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」、「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・効果として販売を行っている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[®]」〕について、2011年11月25日に厚生労働省より「HER2 過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法」に関する効能・効果追加、および「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与」の用法・用量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。

「ハーセプチン[®]」は、4月18日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{*}」において、本効能・効果、用法・用量について公知申請に該当すると評価され、その後、4月28日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公知申請を行って差し支えないと決定されました。これを受け、中外製薬は5月9日にこれらの効能・効果、用法・用量の追加について公知申請を行い、今回の承認の取得に至りました。そして今回の追加承認により、乳癌に対する効能・効果は新たに「HER2 過剰発現が確認された乳癌」となりました。

中外製薬が販売している「ハーセプチン[®]」は、すでに HER2 過剰発現が確認された乳がんに対しては世界 100 カ国以上、HER2 過剰発現が確認された胃がんに対しても 32 カ国以上で承認されており、世界的な標準治療薬に位置付けられています。

中外製薬は、「HER2 過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法」と「HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌における 3 週間 1 回投与」について、患者さんの QOL 向上や医療従事者の利便性を高めることで医療に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。

* 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。

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乳癌
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 法又は B 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乳癌における術前補助化学療法には A 法又は 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
	ハーセプチン [®] 注射用 60	23,885 円（希釈用生理食塩液なし）
	ハーセプチン [®] 注射用 150	56,003 円（希釈用生理食塩液なし）

「ハーセプチン[®]」は、ジェネンテック社（アメリカ）の登録商標です。