

2009年11月9日

各位

抗悪性腫瘍剤「アバスチン®」 非小細胞肺癌に対する効能・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、抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体ベバシズマブ（遺伝子組換え）－販売名『アバスチン®点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL』（以下、「アバスチン®」）について、2009年11月6日に厚生労働省より「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。

「アバスチン®」は、米国では2006年10月、欧州では2007年8月に扁平上皮癌を除く進行性非小細胞肺癌に対する一次治療として承認され、海外の治療ガイドラインにも化学療法との併用での使用が推奨されています。日本での今回の承認により、結腸・直腸がんを引き続き扁平上皮癌を除く進行・再発の非小細胞肺癌においても日・米・欧三極での使用が可能となりました。

中外製薬による厚生労働省への承認申請は2008年11月に行われ、申請資料として海外で実施された第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験、国内で実施された第Ⅱ相臨床試験の成績等が提出されました。海外で実施された二つの比較試験では、プラチナ製剤をベースとした標準的な化学療法に「アバスチン®」を併用することで、扁平上皮癌を除く未治療の進行・再発の非小細胞肺癌の患者さんの全生存期間および／または無増悪生存期間を、標準的な化学療法と比較して統計学的に有意に延長することが示されました。国内第Ⅱ相臨床試験においても、標準的な化学療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用療法）に「アバスチン®」を併用することで、無増悪生存期間が統計学的に有意に延長するなど、海外臨床試験と同様な結果が報告され、日本人における「アバスチン®」の有用性が示されました。

なお、非小細胞肺癌における国内外の臨床試験では、既承認効能である「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」における「アバスチン®」の投与に比し、肺出血（咯血）の発現率が高いことが報告されています。このため中外製薬では、承認後6カ月間にわたり市販直後調査を実施し、適正使用の推進と副作用の把握・報告の徹底を図るとともに、扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における肺出血（咯血）に関する特定使用成績調査を実施し、肺出血（咯血）のリスク分析を行うなど、更なる安全性情報の提供と適正使用の推進に努めて参ります。

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います。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。

以上

【ご参考】

*下線部分が追加されました

販 売 名：アバスチン®点滴静注用 100 mg/4 mL
アバスチン®点滴静注用 400 mg/16mL

一 般 名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

効能・効果、用法・用量：

効能・効果	用法・用量
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回 5 mg/kg（体重）又は 10mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。
	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回 7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
<u>扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	<u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回 15mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。</u>

薬 価：アバスチン®点滴静注用 100 mg/4 mL 49,959 円
アバスチン®点滴静注用 400 mg/16mL 190,253 円

「アバスチン®」はジェネンテック社（米国）の登録商標です。