

2011年2月23日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ゼローダ[®]」 「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、「手術不能又は再発乳癌」、「結腸癌における術後補助化学療法」、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を効能・効果として販売を行っている抗悪性腫瘍剤カペシタビン（販売名『ゼローダ[®]錠300』、以下、「ゼローダ[®]」）について、2011年2月23日に厚生労働省より「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。

中外製薬が行った公知申請は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）＊」を受け、2010年8月30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、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対して公知申請を行って差し支えないと決定されたことに基づいております。

胃がんは日本、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、胃がん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年の年間新規胃がん罹患患者数は110,000人と推計されています**。

「ゼローダ[®]」は、すでに欧州、アジア主要国の100カ国以上で「進行・再発胃がん」を効能・効果として承認され、標準的治療の一つとして広く用いられています。

中外製薬は、「ゼローダ[®]」がアンメットメディカルニーズの高い「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。

** 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：ゼローダ[®]錠 300

一 般 名：カペシタビン（Capecitabine）

効能・効果：手術不能又は再発乳癌
結腸癌における術後補助化学療法
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
治癒切除不能な進行・再発の胃癌

用法・用量：手術不能又は再発乳癌には A 法又は B 法を使用する。結腸癌における術後補助化学療法には B 法を使用し、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で C 法を使用する。治癒切除不能な進行・再発の胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。

A 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。

体表面積	1 回用量
1.31m ² 未満	900 mg
1.31m ² 以上 1.64m ² 未満	1,200 mg
1.64m ² 以上	1,500 mg

B 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1 回用量
1.33m ² 未満	1,500 mg
1.33m ² 以上 1.57m ² 未満	1,800 mg
1.57m ² 以上 1.81m ² 未満	2,100 mg
1.81m ² 以上	2,400 mg

C 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1 回用量
1.36m ² 未満	1,200 mg
1.36m ² 以上 1.66m ² 未満	1,500 mg
1.66m ² 以上 1.96m ² 未満	1,800 mg
1.96m ² 以上	2,100 mg

薬 価：ゼローダ[®]錠 300 350.5 円／錠