

2011年5月9日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン[®]」 効能・効果および用法・用量の追加について公知申請

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、「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・用量追加の公知申請を、5月9日に厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

「ハーセプチン[®]」は、4月18日に開催されました「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と評価されました。今回の公知申請は、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、これらの効能・効果、用法・用量の追加に対し、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くものです。

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、世界的な標準治療に位置付けられています。

中外製薬は、「ハーセプチン[®]」が患者さんの QOL 向上につながる「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」と、患者さんならびに医療従事者の利便性を高める「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、迅速に提供できるよう早期承認に向けて取り組んで参ります。

* 「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