

2013年2月7日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン<sup>®</sup>」 乳がん術後補助化学療法への用法・用量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／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、「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療切除不能な進行・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<sup>®</sup>注射用60、同150』、以下、「ハーセプチン<sup>®</sup>」)〕について、「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としての1週間間隔投与」の用法・用量追加の公知申請を本日、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<sup>®</sup>」は、2012年12月26日に開催されました「第14回 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、2013年1月31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、本用法・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<sup>®</sup>」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、「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としての 1 週間間隔投与」は、患者さんおよび医療従事者の治療方法の選択肢の増加につながり、乳がん治療への貢献も可能となることから、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