

2014 年 4 月 17 日

各 位

## 抗悪性腫瘍剤「カドサイラ<sup>®</sup>」の発売について

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 陽性の手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として 2013 年 9 月 20 日に製造販売承認を取得し、本日、薬価基準に収載された抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) 注—販売名『カドサイラ<sup>®</sup>点滴静注用 100mg、同 160mg』(以下、「カドサイラ<sup>®</sup>」) について、4 月 18 日より販売を開始することをお知らせいたします。

「カドサイラ<sup>®</sup>」は、世界でいち早く個別化医療に取り組んだ F. ホフマン・ラ・ロシュ社 [本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン] の抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体である乳がん治療薬トラスツズマブと細胞傷害性を有するチューブリン重合阻害剤 DM1 が安定したリンカーにより結合した抗体薬物複合体です。HER2 陽性乳がんでは、がん細胞表面に HER2 タンパクが過剰に発現し、増殖シグナルを細胞内に送っています。「カドサイラ<sup>®</sup>」はこの HER2 タンパクを標的とするように設計されており、トラスツズマブによる HER2 シグナル伝達の阻害と抗体依存性細胞傷害作用を発揮するとともに、チューブリン重合阻害剤 DM1 を直接 HER2 陽性のがん細胞の内部に送達し、これらのがん細胞を破壊します。

米国では、「カドサイラ<sup>®</sup>」は既治療の HER2 陽性転移性乳がんを対象として 2013 年 2 月に承認され、欧州でも 2013 年 11 月に同じ効能・効果にて承認されています。

日本において乳がんの新規罹患患者数は年々増加しており、2015 から 2019 年の年間平均新規罹患患者数は約 60,000 人と推計されています\*。なお、乳がん患者さんの約 20%が HER2 陽性と診断されています。

なお、2013 年 9 月の承認取得以降の患者さんへの「カドサイラ<sup>®</sup>」による治療機会の提供につきましては、本年 1 月より、限られた医療機関において国内臨床情報の集積等を目的とした臨床試験を行ってまいりました。今般、目標症例数にほぼ達したこと、発売により多くの患者さんの日常診療での使用が可能となったことから実施中の臨床試験を終了し、順次、得られたデータの取りまとめを行う予定としております。

オンコロジー領域の国内トップ製薬企業である中外製薬は、「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」に対する新たな治療選択肢として「カドサイラ<sup>®</sup>」が国内で発売されることにより、これまで以上に患者さんの治療に貢献できると確信するとともに、適正使用の推進を図ってまいります。

\* 祖父江友孝、他「がん・統計白書 2012 —データに基づくがん対策のために」(篠原出版新社)

以上

## 添付文書情報

販 売 名：カドサイラ®点滴静注用 100mg  
カドサイラ®点滴静注用 160mg

一 般 名：トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）注

効 能 ・ 効 果：HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌

用 法 ・ 用 量：通常、成人にはトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）として 1 回  
3.6mg/kg（体重）を 3 週間間隔で点滴静注する。

承 認 日：2013 年 9 月 20 日

薬価基準収載日：2014 年 4 月 17 日

販 売 開 始 日：2014 年 4 月 18 日

使 用 期 限：カドサイラ®点滴静注用 100mg 2 年 6 カ月  
カドサイラ®点滴静注用 160mg 3 年

薬 価：カドサイラ®点滴静注用 100mg 235,108 円／1 バイアル  
カドサイラ®点滴静注用 160mg 373,945 円／1 バイアル

※「カドサイラ®」は E. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

## 製品写真

