

2014年12月19日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ゼローダ®」 「胃癌における術後補助化学療法」に対する 効能・効果追加の承認申請について

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）は本日、「手術不能または再発乳癌」、「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」および「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、「胃癌における術後補助化学療法」に対する効能・効果追加の製造販売承認申請を、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、海外で実施された第Ⅲ相臨床試験であるMO17527/L9570試験（CLASSIC試験）、および中外製薬と株式会社ヤクルト本社（本社：東京都港区／代表取締役社長COO：根岸孝成）が共同で実施した国内第Ⅱ相臨床試験（MO28223/LOHP-PII-06試験）の成績に基づいています。

CLASSIC試験では、治癒切除後にゼローダ®とオキサリプラチンの併用療法（併用群）と、手術単独による経過観察（観察群）の2群にランダムに割り付け、無病生存期間（DFS）を主要評価項目として検討を行いました。その結果、3年DFS率で併用群74%、観察群59%と、併用群でDFSの統計学的に有意な延長を認めました（ハザード比：0.56、95%信頼区間：0.44-0.72、P<0.0001）。また、副次的評価項目である全生存期間でも、5年生存率が併用群78%、観察群69%と併用群で有意な延長を認めました（ハザード比：0.66、95%信頼区間：0.51-0.85、P=0.0015）。併用群で得られた安全性プロファイルは、両剤でこれまでに報告されたものと同様でした。

国内第Ⅱ相臨床試験では、ゼローダ®とオキサリプラチンの併用療法についてDose Intensity（DI：実際に投与された各薬剤の累積投与量／休薬・減量を実施せずに8サイクル完遂した場合の累積投与量）を主要評価項目として検討を行いました。なお、国内第Ⅱ相臨床試験の成績は学会等での発表を予定しております。

ゼローダ®は日本ロシュ株式会社（現、中外製薬）で創製され、海外では1998年に初めて米国、スイス、カナダで、2001年に欧州で承認され、これまでに世界100カ国以上で承認されています。なお、「胃癌」としては95カ国以上で承認されています。

胃がんは日本、韓国、中国などのアジア諸国、南米で多く発生しています。日本において胃がんの新規罹患数は年々増加しており、2010から2014年の年間平均で133,900人と推計されています*。

中外製薬は、ゼローダ®が「胃癌における術後補助化学療法」の薬剤として、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、患者さんおよび医療関係者に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。

※ 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）

オキサリプラチンについて

オキサリプラチンは、株式会社ヤクルト本社が 1997 年に Debiopharm International 社（スイス）から日本における開発・販売権を取得した白金錯体系抗悪性腫瘍剤です。オキサリプラチンは、2005 年 3 月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果で承認され、同年 4 月より販売が開始されました。また、2009 年に「結腸癌における術後補助化学療法」、2013 年に「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果で追加承認を取得しています。

以上