

2015年2月25日

各位

抗悪性腫瘍剤／BRAF 阻害剤「ゼルボラフ®」の発売について — 個別化医療により悪性黒色腫の治療に貢献 —

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、「*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として 2014 年 12 月 26 日に製造販売承認を取得し、2015 年 2 月 24 日に薬価基準に収載された *BRAF* 阻害剤ベムラフェニブー販売名『ゼルボラフ®錠 240mg』（以下、「ゼルボラフ®」）について、2 月 26 日より販売を開始することをお知らせいたします。

「ゼルボラフ®」を悪性度の高い「*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」の患者さんの治療に使用するには、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社〔本社：東京都港区／代表取締役社長 兼 CEO：小笠原 信〕が販売する *BRAF* 遺伝子変異検出キット「コバス® *BRAF* V600 変異検出キット」により、*BRAF* 遺伝子変異の有無を判定することが必要です。このように、「ゼルボラフ®」はバイオマーカーや診断薬を用いて効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択する個別化医療に基づいた薬剤です。個別化医療により、薬剤の投与前に患者さん毎に適切な治療法の選択が可能となります。なお、本キットは 2015 年 2 月 1 日より保険適応となっています。

「ゼルボラフ®」は、第一三共グループの Plexxikon 社が創製したがんの増殖に関連する *BRAF* 蛋白の変異型を選択的に阻害する低分子の経口 *BRAF* キナーゼ阻害剤です。「ゼルボラフ®」は、米国では 2011 年、欧州では 2012 年に、成人における *BRAF*^{V600} 遺伝子変異を有する治療切除不能または転移性悪性黒色腫に対する治療薬として承認されています。

国内における悪性黒色腫の全ステージの新規年間罹患数は 1,300～1,400 人 (Globocan 2012) と報告されており、その数は年々増加しております。このうち、約 30～40%の患者さんに *BRAF* 遺伝子の変異が認められています^{1,2)}。

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、「ゼルボラフ®」が予後不良でアンメット・メディカルニーズの高い「*BRAF* 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」に対する新たな治療選択肢として患者さんの治療に最大限に貢献できるよう、適正使用の推進を図ってまいります。

1. Ashida A., et al.: J Dermatol Sci. 2012 Jun; 66 (3): 240-242.

2. Yamazaki N., et al.: Melanoma Res. 2015 Feb; 25 (1): 9-14.

以上

添付文書情報

販 売 名：ゼルボラフ®錠 240mg

一 般 名：ベムラフェニブ

効 能 ・ 効 果：*BRAF*遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫

用 法 ・ 用 量：通常、成人にはベムラフェニブとして1回 960mg を1日2回経口投与する。

承 認 日：2014年12月26日

薬価基準収載日：2015年2月24日

販 売 開 始 日：2015年2月26日

使 用 期 限：ゼルボラフ®錠 240mg 2年

薬 価：ゼルボラフ®錠 240mg 4,935.50円/1錠

承認条件について

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

使用成績調査（全例調査）について

全症例を対象とした使用成績調査は、500例の集積を目標としています。500例を集積した段階で得られた結果を評価し、新たな製造販売後調査等の実施や安全対策の必要性について検討します。本調査の解析結果については規制当局への報告のみならず、関連学術集会・学会などで公表していく予定です。

製品写真

