



2015年11月20日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ゼローダ®」 「胃癌術後補助化学療法」に対する承認を取得

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、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）について本日、厚生労働省より「胃癌術後補助化学療法」に対する製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。なお、効能・効果はこれまでの「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」と本承認内容を合わせ「胃癌」となりました。

中外製薬取締役専務執行役員の田中裕は、「術後再発に対し抑制効果を示すゼローダとオキサリプラチンの併用療法が承認されたことから、患者さんには前向きな気持ちを持って治療に臨んでいただけます。我々は、ゼローダが患者さんの治療に貢献できていることに大きな喜びを感じています」と語っています。

中外製薬および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）による厚生労働省への承認申請は2014年12月に行われ、海外第III相臨床試験（CLASSIC試験）、および国内第II相臨床試験等の成績が提出されました。

CLASSIC試験では、外科的切除が実施されたStage II/IIIの胃がん患者さん1,035例を対象とし、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が認められました（ハザード比：0.56、95%信頼区間：0.44-0.72、Wald検定、 $p<0.0001$ ）。また、副次的評価項目である全生存期間も、5年生存率が併用群78%、観察群69%と併用群で統計学的に有意な延長が認められました（ハザード比：0.66、95%信頼区間：0.51-0.85、Wald検定、 $p=0.0015$ ）。併用群の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（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計画投与量）を主要評価項目として検討を行いました。その結果、Dose Intensityの平均値はゼローダで67.2%、オキサリプラチンで73.4%であり、プロトコルで事前に規定した閾値を両剤とも上回ったことから、日本人における忍容性が確認されました。

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。日本の胃がんの新規罹患患者数は年々増加しており、2015から2019年の年間平均で142,900人と推計*されています。

中外製薬は、ゼローダが「胃癌」の治療薬として、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、今後もがん治療への貢献を目指した取り組みを続けて参ります。

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

ゼローダについて

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、スイスおよびカナダで、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。国内では、2003 年 6 月に「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として販売を開始し、2007 年 12 月に海外における用法・用量の承認、および「結腸癌における術後補助化学療法」、2009 年 9 月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、2011 年 2 月に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果の承認を取得し、中外製薬が販売しています。なお、「胃癌」については日本を含め 90 カ国以上で承認されています。

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あり、株式会社ヤクルト本社が『エルプラット®点滴静注液』（以下、エルプラット）の名称で販売しています。エルプラットは、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」、2015 年に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果で追加承認を取得しています。

ゼローダは、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

以上

【添付文書情報】

下線部分が追加、変更されました。

販 売 名：ゼローダ[®]錠 300

一 般 名：カペシタビン (Capecitabine)

効能・効果：手術不能又は再発乳癌
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
胃癌

用法・用量：手術不能又は再発乳癌には A 法又は B 法を使用する。結腸癌における術後補助化学療法には B 法を使用し、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌には他の抗悪性腫瘍剤との併用で C 法を使用する。胃癌には白金製剤との併用で C 法を使用する。

A 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、21 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。

体表面積	1 回用量
1.31m ² 未満	900 mg
1.31m ² 以上 1.64m ² 未満	1,200 mg
1.64m ² 以上	1,500 mg

B 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1 回用量
1.33m ² 未満	1,500 mg
1.33m ² 以上 1.57m ² 未満	1,800 mg
1.57m ² 以上 1.81m ² 未満	2,100 mg
1.81m ² 以上	2,400 mg

C 法：体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後 30 分以内に 1 日 2 回、14 日間連日経口投与し、その後 7 日間休薬する。これを 1 コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1 回用量
1.36m ² 未満	1,200 mg
1.36m ² 以上 1.66m ² 未満	1,500 mg
1.66m ² 以上 1.96m ² 未満	1,800 mg
1.96m ² 以上	2,100 mg

薬 価：ゼローダ[®]錠 300 360.5 円／錠