



2016年8月26日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ゼローダ®」 「直腸癌における補助化学療法」に対する効能・効果追加の 承認取得について

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、「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」および「胃癌」を効能・効果として製造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、本日、厚生労働省より「直腸癌における補助化学療法」に対する効能・効果追加の承認を取得しましたのでお知らせいたします。なお、効能・効果はこれまでの「結腸癌における術後補助化学療法」および「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」と本承認内容を合わせ「結腸・直腸癌」となりました。

中外製薬 上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「ゼローダの直腸癌における補助化学療法としての投与は、各種ガイドラインで標準治療として位置付けられています」と述べるとともに、「このたびの承認は、これまでの適応に加えて、局所進行直腸癌においてもゼローダの使用を可能とするものであり、患者さんが希望をもって前向きに治療に臨むことを後押しすることになるでしょう」と語っています。

ゼローダは、2016年2月3日に開催された第26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、「直腸癌における補助化学療法」に対する効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。その後、2月26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、本効能・効果の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと判断されました。これを受け、中外製薬は3月2日に効能・効果追加について公知申請を行い、今回の承認取得に至りました。

ゼローダは、日本ロシュ株式会社（現、中外製薬）で創製され、海外ではこれまでに世界100カ国以上で承認されています。中外製薬は、ゼローダが「結腸・直腸癌」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。

※ 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ました。

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

【薬剤情報】

販 売 名：ゼローダ[®]錠 300

一 般 名：カペシタビン（Capecitabine）（JAN）

効能・効果：手術不能又は再発乳癌
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・直腸癌における補助化学療法には 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。直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合には D 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

D 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、5 日間連日経口投与し、その後 2 日間休薬する。これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

体表面積	1 回用量
1.31m 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

薬 価：ゼローダ[®]錠 300 360.2 円／錠