



2016年12月22日

各位

アバスチン®、悪性胸膜中皮腫に対して希少疾病用医薬品に指定

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、アバスチン®が厚生労働省より「悪性胸膜中皮腫」に対する治療薬として希少疾病用医薬品の指定を受けたことのお知らせいたします。

国内の悪性胸膜中皮腫の総患者数は約 2,000 人と報告されています (政府統計 平成 26 年患者調査 [傷病基本分類別]、総務省統計局)。悪性胸膜中皮腫は難治性疾患であり、治療法の選択は、病期や全身状態により決定され、手術、放射線療法、化学療法および対症療法などが行われています。また、その特徴的な病態から遠隔転移を認めない限局期であっても、全身化学療法が治療選択肢になりうるといわれています。

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、「予後不良な悪性胸膜中皮腫の患者さんには高いアンメットメディカルニーズが存在します」と述べるとともに、「フランスで実施された臨床試験結果と国内第 II 相臨床試験から、アバスチンが国内で悪性胸膜中皮腫に対して適応症をもつ薬剤として新たに加わることを強く期待しています。私たちは本剤をいち早くお届けし、より良い治療の実現に貢献できるよう尽力してまいります」と語っています。

国内では、化学療法歴のない切除不能な悪性胸膜中皮腫の患者さんを対象として、アバスチン、シスプラチンおよびペメトレキセドの 3 剤併用による忍容性および安全性を検討することを目的とした第 II 相臨床試験 (JO39183 試験) を実施しています。

悪性胸膜中皮腫について

胸部の肺、あるいは心臓などの臓器や胃腸、肝臓などの腹部臓器は、それぞれ胸膜・心膜・腹膜という膜で包まれています。これらの膜の表面をおおっているのが「中皮 (ちゅうひ)」で、この中皮から発生した腫瘍を中皮腫といいます。したがって中皮腫は、その発生部位によって胸膜中皮腫・心膜中皮腫・腹膜中皮腫などに分けられます。

胸膜中皮腫は悪性腫瘍の一つであり、通常、悪性胸膜中皮腫と呼ばれます。発育形式としては、限局性に発育するもの (一カ所にかたまりを形成するようなもの) および、びまん性に発育するもの (広く胸膜に沿ってしみこむように発育するもの) があります。悪性胸膜中皮腫はまれな腫瘍ですが、その発症にはアスベスト (石綿) が関与していることが知られています。

(国立がん研究センター 希少がんセンターより引用)

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）について

医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣から希少疾病用医薬品として指定を受け、優先的に審査される医薬品です。指定には、当該医薬品の用途に係る対象者数が本邦において5万人未満であること、重篤な疾病を対象とするとともに医療上特に優れた使用価値を有すること（代替する適切な医薬品または治療法がない、もしくは、既存の医薬品と比較して著しく高い有効性または安全性が期待される等）、開発の可能性があること（対象疾病に対して当該医薬品を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められる）が必要とされています。

以上