



2018年1月19日

各位

抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体 「テセントリク®点滴静注 1200mg」 「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する承認を取得

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、抗 PD-L1（Programmed Death-Ligand 1）ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク®点滴静注 1200mg」（一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え））に関し、本日、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

代表取締役社長 COO の小坂 達朗は、「このたびの承認は、テセントリクにとって初めての国内承認であり、当社が国内で癌免疫療法を展開する第一歩となります」と述べるとともに、「テセントリクを患者さんの元にいち早くお届けできるよう販売までの準備を迅速に行い、販売後の適正使用に向けた情報提供を確実にできるよう、万全の体制を整えてまいります」と語っています。

テセントリクは、ロシュ・グループのジェネンテック社が創製した、腫瘍細胞または腫瘍浸潤免疫細胞に発現する PD-L1 と呼ばれるタンパク質を標的とするモノクローナル抗体です。PD-L1 は、T 細胞の表面上に見られる PD-1、B7.1 の双方と結合し T 細胞の働きを阻害します。テセントリクはこの結合を阻害し T 細胞の抑制状態を解除することで、T 細胞による腫瘍細胞への攻撃を促進すると考えられています。

テセントリクは米国を含む 50 カ国以上で、化学療法の治療歴がある転移性非小細胞肺癌ならびに白金製剤ベースの化学療法の治療歴のある、もしくは cisplatin ベースの化学療法が不適格な局所進行または転移性尿路上皮癌に対する承認を取得しています。国内では、非小細胞肺癌を対象とした 7 つの臨床試験を実施しており、テセントリク単剤または他の薬剤との併用による評価を行っています。また、非小細胞肺癌に加え、小細胞肺癌、尿路上皮癌、乳癌、腎細胞癌、卵巣癌、前立腺癌を対象とした第 III 相臨床試験を実施しています。

日本では、肺癌の年間罹患者数は約 134,000 人（男性 91,000 人、女性 43,000 人、2015 年予測値）と推計されています。また、国内の年間死亡者数は約 77,000 人（男性 55,000 人、女性 22,000 人、2015 年予測値）であり、癌にともなう死亡原因の第 1 位となっています*。

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、テセントリクが新たな治療選択肢の一つとなり、患者さんと医療従事者の皆さまに貢献できるよう取り組んでまいります。

承認条件

- ・ 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、全症例を対象にした使用成績調査を実施すること。

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、1,000例の集積を目標としています。1,000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と合わせ、関連学術集会・学会などで公表していく予定です。

注：国内添付文書の【効能・効果】の記載について

【効能・効果】の<効能・効果に関連する使用上の注意>として、以下の通り記載されています。

1. 化学療法未治療患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
2. 本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。
3. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

* 国立がん研究センターがん対策情報センター、2015年のがん統計予測 (<http://ganjoho.jp/>)
(2018年1月18日時点)

以上