



2022年5月26日

各位

テセントリク、非小細胞肺癌に対する術後補助療法における 国内初のがん免疫療法として適応追加の承認を取得

- ・ 抗 PD-L1 抗体テセントリクが、PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法として製造販売承認を取得
- ・ がん免疫療法として初めて、非小細胞肺癌の術後補助療法におけるグローバル第 III 相臨床試験で有効性を示した
- ・ 早期の非小細胞肺癌においても、がん免疫療法による治療が可能に

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、抗悪性腫瘍剤／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」〔一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）〕について、「PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に対する適応追加の承認を本日、厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

PD-L1 発現状況の確認は、[ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社](#)の病理検査用キット「ベンタナ OptiView PD-L1（SP263）」によって行います。本検査用キットは、テセントリクの PD-L1 陽性の非小細胞肺癌の適応判定を補助するコンパニオン診断として、2022年5月23日に適応追加の承認を取得しました。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「非小細胞肺癌における術後補助療法に対する初のがん免疫療法として、テセントリクを提供できることを大変嬉しく思います。これにより、非小細胞肺癌の早期から、がん免疫療法による治療が可能となります」と述べるとともに、「早期がんでは、再発を防ぎ治療の最終目標である治癒の可能性を上げることが非常に大切です。テセントリクは、過去 10 年以上にわたり治療の大きな進展が見られなかった早期肺癌において、再発または死亡リスクの低下を示した初のがん免疫療法です。非小細胞肺癌の術後補助療法への貢献を目指し、引き続き適正使用情報の提供に努めてまいります」と語っています。

今回の承認は、非小細胞肺癌の術後補助療法における第 III 相臨床試験である IMpower010 試験の成績に基づいています。本試験は、腫瘍細胞で PD-L1 が 1%以上発現している II 期～IIIA 期の非小細胞肺癌（NSCLC：non-small cell lung cancer）の手術および化学療法を実施した後の患者さんにおいて、支持療法（BSC：best supportive care）と比較して、テセントリクによる治療が再発または死亡のリスク（無病生存期間、DFS：disease-free survival）を 34%低下させたことを示しました（ハザード比：0.66、95%信頼区間：0.50～0.88）。主な副作用（5%以上）は、甲状腺機能低下症、そう痒症、発疹、AST 増加、ALT 増加、甲状腺機能亢進症、発熱、関節痛等でした。

電子化された添付文書情報 ※今回追加部分のみ記載

効能又は効果：PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法

用法及び用量：通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

【参考情報】

テセントリク、非小細胞肺癌の術後補助療法に対し製造販売承認申請（2021年7月7日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210707170000_1125.html

テセントリク、特定の早期肺癌に対して無病生存期間の延長を示した主要な第III相臨床試験のデータをASCOにて発表（2021年5月24日発表プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210524150000_1111.html

IMpower010 試験について

IMpower010 試験は、国際対がん連合（UICC: Union for International Cancer Control）第7版で定義されるIB期～IIIA期の非小細胞肺癌（NSCLC）で、手術後に最大4サイクルのシスプラチンを含む補助化学療法を受けた患者さんを対象に、支持療法（BSC）と比較してテセントリクの有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無作為化グローバル第III相臨床試験です。本試験では、1,005名の患者さんをテセントリク群（最大16サイクル投与）とBSC群に1:1で割り付けました。主要評価項目は、II～IIIA期のPD-L1陽性集団、II～IIIA期の全集団およびIB～IIIA期のITT集団それぞれにおける主治医判定による無病生存期間（DFS）です。主要な副次評価項目には、IB～IIIA期のITT集団全体における全生存期間（OS）が含まれています。

非小細胞肺癌について

日本人における肺癌の年間罹患者数は122,825人（男性82,046人、女性40,777人、2018年）です。また国内の死亡者数は75,585人（男性53,247人、女性22,338人、2020年）であり、がんともなう死亡原因の第1位となっています¹。肺癌は組織型により小細胞肺癌と非小細胞肺癌に大別され、非小細胞肺癌は最も患者数が多く、全肺癌の約85%を占めます²。

テセントリクの国内承認状況について

2018年4月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として販売を開始し、同年12月に「化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加について承認を取得しています。また、2019年8月に「進展型小細胞肺癌」、同年9月に「PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」、同年11月に「化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加、2020年9月に「切除不能な肝細胞癌」に対する承認、同年12月に「化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する用法・用量の追加に対する承認を取得しました。

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。

出典：

1. 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（人口動態統計）
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html. アクセス日：2022年5月
2. American Cancer Society: What Is Lung Cancer?
<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. アクセス日：2022年5月

以上