

2025年2月20日

各 位

## テセントリク、超希少な疾患である胞巣状軟部肉腫への適応拡大が承認

- 標準治療がない切除不能な胞巣状軟部肉腫に対し、国内で承認された初めての免疫チェックポイント阻害剤
- AYA（Adolescent and Young Adult）世代での発症が多い胞巣状軟部肉腫のうち、成人および2歳以上の小児の切除不能な胞巣状軟部肉腫に対する承認
- 医師主導の国内第II相臨床試験の成績、および米国NCI主導の海外第II相臨床試験の成績に基づく承認

[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」〔一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）〕について、切除不能な胞巣状軟部肉腫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。テセントリクは、同適応に対し国内で初めて承認された免疫チェックポイント阻害剤です。

代表取締役社長 CEOの奥田 修は、「今回の承認により、成人及び2歳以上の小児の切除不能な胞巣状軟部肉腫に対する新たな治療薬として、テセントリクを患者さんにお届けできることを大変嬉しく思います。AYA世代に多く発症し、極めてまれな胞巣状軟部肉腫は、切除不能となると標準治療がなく、予後不良であることが知られています。切除不能な胞巣状軟部肉腫の患者さんの治療に貢献できるよう、引き続き迅速な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、切除不能な胞巣状軟部肉腫に対するテセントリクの有効性および安全性を評価した国立がん研究センター中央病院をはじめとする医師主導の国内第II相臨床試験であるALBERT試験、および米国国立がん研究所（National Cancer Institute：NCI）主導の海外第II相臨床試験の成績に基づいています。

オンコロジー領域のリーディング企業である中外製薬は、革新的な医薬品によりがん治療におけるアンメットメディカルニーズを充足し、患者さんおよび医療関係者に貢献できるよう引き続き取り組んでまいります。

## 電子化された添付文書情報 ※関係部分を抜粋

効能又は効果：切除不能な胞巣状軟部肉腫

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1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。通常、2歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を60分かけて3週間間隔で点滴静注する。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。

## ALBERT 試験について<sup>1</sup>

ALBERT 試験（NCCH1907、jRCT2031200041）は、16歳以上の切除不能な胞巣状軟部肉腫の患者さんを対象に、テセントリクの有効性と安全性を評価した、国立がん研究センター中央病院をはじめとする医師主導の多施設共同非盲検単群国内第Ⅱ相臨床試験です。本試験では、20名の患者さんにおいて安全性・有効性が検討されました。

ALBERT 試験は、国立がん研究センター中央病院が産学共同で希少がんの治療開発を推進するMASTER KEY プロジェクトの副試験として実施されています。

## 胞巣状軟部肉腫について<sup>2,3</sup>

胞巣状軟部肉腫は、悪性軟部肉腫の1%未満と超希少がんの1つで、日本人における年間発症数は15～40名と推定されています。大腿を中心に四肢に発症することが多く、思春期および若年成人（15～35歳、AYA（Adolescent and Young Adult）世代）での発症が多くみられます。切除不能な胞巣状軟部肉腫は予後不良で標準治療は確立されていません。

## テセントリクについて

テセントリクは、腫瘍細胞または腫瘍浸潤免疫細胞に発現するタンパク質であるPD-L1（Programmed Death-Ligand 1）を標的とする免疫チェックポイント阻害剤です。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。国内では、2018年4月に発売し、非小細胞肺癌をはじめ4つの適応症（進展型小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳がん、肝細胞がん）で承認を取得しています。

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. 国立研究開発法人 国立がん研究センター プレスリリース（リリースタイトル：16歳以上の胞巣状軟部肉腫患者対象の医師主導治験実施 肉腫で初の免疫チェックポイント阻害薬薬事承認と希少がんやAYA世代での新規治療開発の加速を目指す、2020年11月5日実施）：[https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2020/1104/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/1104/index.html)（アクセス日：2025年1月）
2. 日本整形外科学会．軟部腫瘍診療ガイドライン 2020 改訂第3版．南江堂
3. Paoluzzi L, Maki RG. Diagnosis, Prognosis, and Treatment of Alveolar Soft-Part Sarcoma: A Review. JAMA Oncol. 2019;5(2):254-260.

以上