

2012年2月7日

各位

抗悪性腫瘍剤「タルセバ[®]」 「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した 非小細胞肺癌」に対する承認条件の一部解除について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は昨日、抗悪性腫瘍剤エルロチニブ塩酸塩（販売名『タルセバ[®]錠25mg、同100mg、同150mg』、以下、「タルセバ[®]」）について、「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」に対する承認条件一部解除の通知を厚生労働省より受領しましたのでお知らせいたします。

「タルセバ[®]」は、2007年10月に「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」に対する効能・効果で承認を取得しており、その際の承認条件として、「1. 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は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること」および「2. 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること」が付与されておりました。今般、承認条件1が解除となる旨の通知を受領しましたが、承認条件2については今後も継続して行います。

今回の承認条件の一部解除は、中外製薬より厚生労働省に提出された全症例を対象として実施された使用成績調査（全例調査）の集計解析結果に基づき、「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」の患者さんにおける安全性（3,488例）および有効性データ（3,453例）が明らかとなったことから、承認条件である使用成績調査が適切に実施され、本剤の適正使用に必要な措置が講じられているとの厚生労働省の判断によるものです。

なお、本剤は「治癒切除不能な膵癌」に対する効能・効果も有しておりますが、同効能・効果に関しては全例調査を継続しており、引き続き患者さんの登録を実施しております。

中外製薬は、がん領域のトップ製薬企業として「患者さんが希望をもって前向きに立ち向かえるがん医療の実現」を目指し、今後も革新的で有用な医薬品と情報を継続的に提供するとともに、患者さんの安全を最優先と捉え、適正使用の推進に努めていきます。

注：「タルセバ[®]錠 150mg」は、「治癒切除不能な膵癌」での使用は承認されておられません。

以上

【ご参考】

全例調査の目的

「タルセバ®」による治療を受ける「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」の患者さんを対象とし、「タルセバ®」の安全性（副作用の発現状況）に関する情報を収集し、薬剤をより安全に使用していただくための検討を行うことを目的としています。「タルセバ®」の全例調査は、2007年12月18日～2011年3月31日に実施しました。

集計解析結果

本調査では、2007年12月18日～2008年6月30日までに登録された3,743例の「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」の患者さんのうち、集計解析対象例（患者背景解析対象：3,488例、安全性解析対象：3,488例、有効性解析対象：3,453例）のデータについて評価を行いました。

安全性解析対象症例3,488例における副作用発現率は81.8%（2,852例）であり、重篤な副作用発現率は13.1%（458例、うち死亡例は68例）でした。発現率5%以上の主な副作用は、ざ瘡様皮膚炎等の発疹63.0%、下痢23.5%、口内炎8.3%、皮膚乾燥6.6%、食欲減退6.4%、爪囲炎6.0%、肝機能異常5.2%でした。主な副作用の発現傾向は、承認時の副作用発現傾向と比べて大きな差は認められませんでした。

アジア人においては、「タルセバ®」等のEGFR（Epidermal Growth Factor Receptor：上皮増殖因子受容体）チロシンキナーゼ阻害薬の副作用として、ILD様事象が多く発現すると報告されています。安全性解析対象症例3,488例において、ILD様事象は189例で報告されました（主治医報告）。ILD様事象は、社外専門家で構成する適性使用検討委員会にて内科所見、胸部画像所見、および病理所見（標本が入手できた場合）を元に症例ごとに評価を行いました。本委員会では31例が「ILDでない」と判定されたことから、最終的に「ILD」の発現率は4.5%（158例）となりました。なお、ILDによる死亡例は55例（1.6%）でした。

これら本調査の結果については、国内外の学会^{1,2,3,4,5,6)}にて発表するとともに、医療関係者に対し添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド等を通して情報提供を行なっております。

1. 第7回日本臨床腫瘍学会学術集会（2009年3月20日）
2. 第49回日本呼吸器学会総会（2009年6月12日）
3. 第50回日本肺癌学会総会（2009年11月13日）
4. 第8回日本臨床腫瘍学会学術集会（2010年3月18日）
5. 第51回日本肺癌学会総会（2010年11月4日）
6. Joint 16th ECCO (European Cancer Organisation) - 36th ESMO (European Society for Medical Oncology) - 30th ESTRO (European Society for Radiotherapy & oncology) Multidisciplinary Cancer Congress（2011年9月26日）

「タルセバ®」は、OSI Pharmaceuticals, LLC（アメリカ）の登録商標です。