

ワーキンググループ検討結果報告書

平成 17 年 7 月 22 日

医薬品名	エルロチニブ（欧米での販売名：Tarceva）
概要	抗悪性腫瘍剤（経口剤）
対象疾病	非小細胞肺癌
外国承認状況	米国（1レジメン以上の化学療法に無効となった局所進行性又は転移性非小細胞肺癌）

〔対象疾病について〕

肺癌の死亡数は、増加の一途をたどり、2001年の死亡数は約52000人と全悪性腫瘍の死亡の約18%を占め、悪性腫瘍による男性の死因の第1位となっている。肺癌の80%以上が非小細胞肺癌であり、発見時にすでに遠隔転移をきたしている症例も少なくない。悪性胸水または心嚢水を認めるⅢB期、遠隔転移を認めるⅣ期の標準的治療は化学療法であるが、それらⅢB、Ⅳ期の5年生存率は1%未満である。

〔本剤の医療上の有用性について〕

非小細胞肺癌に対する初回化学療法はプラチナ製剤を含む2剤併用療法が標準的治療である。プラチナ製剤を含む2剤併用療法が施行された後に、病勢の進行を認めた症例に対する二次化学療法としては、ドセタキセルが標準的治療の一つと考えられている。

エルロチニブはゲフィチニブと同様に上皮成長因子受容体（EGFR）のチロシンキナーゼ阻害を作用機序とした薬剤である。1～2レジメンの化学療法歴のある非小細胞肺癌患者を対象としたエルロチニブとプラセボの無作為化比較試験においてエルロチニブによる生存期間の延長が示され（ASCO Meeting Abstracts, 2004;22:7022）、2004年11月に米国FDAで承認された。一方、未治療の非小細胞肺癌に対して標準化学療法（プラチナ製剤を含む2剤併用療法）との併用効果を検討する2つの無作為化比較試験が行われたが、エルロチニブを併用することにより生存期間の延長は認められなかった（ASCO Meeting Abstracts, 2004;22:7010, 7011）。また、国内で実施された固形癌患者を対象とした第Ⅰ相試験において重篤な有害事象として間質性肺炎が1例認められている（World Conference on Lung Cancer Abstracts, 2003;10:86 抄録では死亡例として報告されている）。

〔検討結果〕

本剤は、ゲフィチニブと同様にEGFRのチロシンキナーゼ阻害を作用機序とした薬剤であり、国内第Ⅰ相試験において間質性肺炎が認められていることから、急性肺障害・間質性肺炎などの安全性への注意が必要である。現在、国内において化学療法歴のある非小細胞肺癌患者を対象とした本剤の第Ⅱ相試験が進行中であることから、当該試験の中で本剤が使用されることが適当であり、その状況を注視していく必要がある。