

ワーキンググループ検討結果報告書

平成 17 年 10 月 31 日

医薬品名	トシツモマブ（米国での販売名：Bexxar）
概要	抗悪性腫瘍剤（注射剤）
対象疾病	B 細胞性非ホジキンリンパ腫
外国承認状況	米国（CD20 抗原発現の再発・難治性、低悪性度、濾胞性又は組織学的進展を示した非ホジキンリンパ腫（リツキシマブ抵抗性の非ホジキンリンパ腫を含む））

〔対象疾病について〕

低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫は B リンパ球の腫瘍であり、最も相対頻度の高い疾患単位は濾胞性リンパ腫である。濾胞性リンパ腫は診断時に大半の患者が既に進行期であり、一般的には症状に乏しく緩慢な経過を示す。当初は化学療法に奏効を示すことが多いが、経過中高率に中高悪性度 B 細胞リンパ腫への組織学的進展を示し、大半の患者が原病増悪のために死に至る難治性リンパ腫である。欧米白人に比し日本人では発生頻度が低いとされてきたが、近年、増加傾向が認められる(Katsumata N, et al.: Jpn J Clin Oncol 1996;26:445-54 / Miyazato H, et al.: Int J Hematol 2002;76:333-7)。

〔本剤の医療上の有用性について〕

本剤はマウス型抗CD20 抗体にヨード-131 (^{131}I)という放射性同位元素 (radioisotope; RI) を標識したRI標識抗体である。 ^{131}I はベータ線とガンマ線を放出するRIのため、周囲への放射線被曝に注意が必要である。

キメラ型抗 CD20 抗体リツキシマブの臨床導入によって低悪性度 B 細胞リンパ腫患者の予後は改善されつつあるが、化学療法後の再発・再燃患者に対するリツキシマブの無増悪生存期間中央値は約 8 ヶ月に過ぎない(Igarashi T, et al.: Ann Oncol 2002;13:928-43)。また、未治療低悪性度 B 細胞リンパ腫患者に対するリツキシマブと化学療法（CHOP 療法など）の併用による有望な治療成績が報告されているものの、半数例以上にすでに経過観察中の増悪が認められている。

本剤は、再発・再燃濾胞性リンパ腫患者、リツキシマブ抵抗性の濾胞性リンパ腫患者、無治療濾胞性リンパ腫患者に対して高い有効性を示した(Kaminski MS, et al.: J Clin Oncol 2001;19:3918-28 / Horning SJ, et al.: J Clin Oncol 2005;23:712-9 / Kaminski MS, et al.: N Engl J Med 2005;352:441-9)。すなわち、リツキシマブが使用可能な現状においても有用な薬剤であり 2003 年に米国食品医薬品庁(FDA)によって承認された。

〔検討結果〕

2005 年 9 月末現在で、本剤は米国及びカナダで承認されて使用可能になっているが、国内においては治験が実施されていない。製薬企業の臨床開発が計画されてこなかったことがその一義的な理由であるが、本剤はガンマ線を放出するために周囲への放射線被曝の問題があること、有効性がイブリツモマブと同等であることも背景として挙げられる。我が国でイブリツモマブが使用可能になれば、本剤の医療上の必要性は特に高いとは言えないと判断される。

