

2014年2月10日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会  
理事長 大江 裕一郎  
保険委員長 藤原 康弘

## 要望書

膵癌治療薬としての nab-paclitaxel 製剤の早期承認について

(一般名：パクリタキセル、販売名：アブラキサン<sup>®</sup> (大鵬薬品工業株式会社))

拝啓、厚生労働大臣 田村憲久様。

この度、日本臨床腫瘍学会は膵癌治療薬として nab-paclitaxel 製剤の早期承認に関する要望を提出させて頂きたく存じます。

膵癌は代表的な難治性の癌で、5年生存率は10%以下と推測されています。2011年の膵癌による死亡数は約29000人であり、我が国における癌死の第5位ですが、十分な治療効果を有する療法はないのが現状です。

2013年10月 医学雑誌 The New England Journal of Medicine において、「転移を有する膵癌に対する Gemcitabine (Gem) ± weekly nab-paclitaxel (nab-PTX) の無作為化第Ⅲ相試験 (MPACT 試験)」の結果が公表されました<sup>(1)</sup>。主要評価項目である全生存期間において、現在の膵癌の標準治療である Gem 単独療法群の中央値 6.7 ヶ月に対して、nab-PTX + Gem 併用療法群が中央値 8.5 ヶ月と有意差をもって延長することが示されました (HR=0.72、95% CI: 0.62-0.83、p<0.001)。安全性についても忍容可能な結果であり、転移性膵癌に対する新たな標準療法の一つとして位置づけられています。この結果をもって、米国では2013年9月に米食品医薬品局 (FDA) より承認されており、欧州においても2013年11月に欧州医薬品委員会から nab-PTX の承認推奨の助言が出されたことから EMA における早々の承認が見込まれています。

一方で現在の日本の一般臨床では、国内外の第Ⅲ相試験の結果から Gem、TS-1、Erlotinib の3剤が標準療法に使用されています。この中で単剤療法と比較し優越性が示された併用療法は、Gem + Erlotinib 療法 (生存期間 中央値 6.24 ヶ月、HR=0.82、95% CI: 0.69-0.99、p=0.038) のみとなっており、併用群での有害事象発生割合が高頻度であったことに対し、有効性の上乗せ効果が大きくないことから、適格症例を精査の上、使用している状況です。そのため、現在の日本では膵癌治療に有効に使用できる薬剤が極めて少ないのが現状です。また、海外の第Ⅲ相試験において Gem 単独療法と比較し優越性を示した、L-OHP、CPT-11、I-LV、5-FU の4剤併用療法 (FOLFIRINOX) (生存期間 中央値: 11.1 ヶ月、HR=0.57、95% CI: 0.45-0.73、p<0.001)<sup>(2)</sup>が、日本においても近々承認の見込みとなっています。しかし、重度の骨髄抑制等が報告されており、安全性の観点から実臨床での使用は限られた患者となることが予想され、今後も新たな薬剤が必要であると考えます。

nab-PTX は既に他癌腫において日本で承認されています。乳癌における有効性・安全性の傾向は国内

外でほぼ同等である事が示されており、更に胃癌・非小細胞肺癌についても 2013 年 2 月に効能追加され、多くの日本人患者の使用経験を有する薬剤です。したがって、日本人の膵癌患者においても nab-PTX + Gem 併用療法は有効性・安全性が十分に期待できると考えられ、MPACT 試験の結果から日本においても膵癌患者に対する標準療法の一つとして重要な選択肢になり得るものと考えます。

以上より、我が国の膵癌患者の診療にたずさわる医師としては、海外の標準療法が本邦において使用できない環境に陥ることを憂慮し、日本における nab-PTX の早期承認を強く希望しております。事情をご賢察の上、学会からの早期承認に関する要望を何卒お聞き届けいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

<参考文献>

(1) Von Hoff DD, et al. Increased Survival in Pancreatic Cancer with nab-Paclitaxel plus Gemcitabine. N Engl J Med. 2013; 369:1691-703.

(2) Conroy T, et al. FOLFIRINOX versus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer. N Engl J Med. 2011; 364:1817-25.

敬 具