2.2. 緒言

レンバチニブメシル酸塩（以下，本薬）は，血管内皮増殖因子（VEGF）受容体（VEGFR1～3）及び線維芽細胞増殖因子（FGF）受容体（FGFR1～4）をはじめとする各種受容体チロシンキナーゼ活性を阻害することにより，抗腫瘍効果を発揮することが期待される。

肝細胞癌に対する治療は主として外科切除，焼灼療法（ラジオ波焼灼等），塞栓療法（肝動脈化学塞栓療法［TACE］等），化学療法及び肝移植等の中から選択される。外科切除又は焼灼療法の根治治療の対象とならない場合，塞栓療法の一つである TACE が主に選択されるが，TACE 不応例／不適格例の場合，Child-Pugh A の患者にはソラフェニブの投与が推奨される。切除不能な肝細胞癌に対する薬物治療は限られており，2017 年 5 月現在，ソラフェニブ以外に標準的な全身化学療法は国内に存在しない。またソラフェニブによる治療を行った場合でもその予後は不良であり，副作用により治療の中断を余儀なくされる場合も多い。以上より，肝細胞癌に対する薬物治療のニーズは満たされておらず，新たな薬剤の開発が求められている。

本薬は肝細胞癌を含む各種の癌細胞株を移植したマウスにおいて抗腫瘍効果を示した。

また，肝細胞癌に対する 2 つの国際共同試験の結果，本薬の有効性が示された。発現した副作用は休薬・減量等で管理可能であった。

したがって，本薬の医薬品製造販売承認事項に効能・効果として，「切除不能な肝細胞癌」を追加するため，及び当該適応症に対する用法・用量を追加するための承認事項一部変更承認申請を行う。