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。

胸腺癌は浸潤性が高く，診断時には完全切除不能なことも多く，予後不良である。根治切除不能な胸腺癌患者に対して承認された治療薬は存在しないものの，2019 年 2 月，胸腺癌に対する 1 次治療としてカルボプラチン・パクリタキセルの併用療法が保険適応され，現在臨床現場で使用されている。しかしながら 1 次治療後の 2 次治療における標準治療は存在せず，新たな薬剤の開発が求められている。

本薬は胸腺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，国内臨床試験の結果から，レンバチニブメシル酸塩は上記の切除不能な胸腺癌に対して有効性を示し，発現した副作用は休薬・減量等で管理可能なものであった。

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，「切除不能な胸腺癌」を追加するための承認事項一部変更承認申請（以下，一変申請）を行う。