目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

トラスツズマブ（遺伝子組換え）（以下，トラスツズマブ）はヒト上皮増殖因子受容体2型（以下，HER2）を標的とした抗 HER2ヒト化モノクローナル抗体であり，ペルツズマブ（遺伝子組換え）（以下，ペルツズマブ）は HER2分子上のトラスツズマブとは異なる部位に結合する抗 HER2ヒト化モノクローナル抗体である。F. Hoffman-La Roche は，有効成分であるトラスツズマブ及びペルツズマブをそれぞれ固定用量で配合し，更に皮下における薬剤の浸透吸収促進を目的としてボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を加えた皮下投与を投与経路とする配合剤（以下，本剤）を開発した。

これまでトラスツズマブ及びペルツズマブを有効成分とする製剤はいずれも点滴静注で投与するため，併用療法においては投与に2時間~3.5時間の時間を要している。一方，本剤は調製不要かつ全量投与の皮下投与製剤であり，また投与に要する時間を35~40分に短縮化することを可能とし，海外で実施された MO40628試験にて確認された患者選好性では点滴静注製剤での治療より本剤を好んだ患者が85%に至っている。

本剤の薬物動態，有効性及び安全性は，HER2陽性の早期乳癌患者を対象とした WO40324試験にて確認されたことから，中外製薬株式会社は「HER2陽性の乳癌」患者に本剤の使用を可能とする目的で，医薬品製造販売承認申請を行うこととした。また，「HER2陽性の乳癌」と同様にペルツズマブがトラスツズマブとの併用で2022年3月に適応を取得した「がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」についても本剤の医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

製品名	フェスゴ配合皮下注 MA，同配合皮下注 IN
効能又は効果	○ HER2陽性の乳癌 ○ がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
用法及び用量	＜HER2陽性の乳癌＞ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg 及び30000U を、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg 及び20000U を、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12カ月までとする。 ＜がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞ 通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg 及び30000U を、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg 及び20000U を、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。