

製造販売承認取得のご案内

抗エストロゲン剤／抗悪性腫瘍剤

薬価基準未収載

発売準備中

エトカマ™ 錠 75mg

ETCAMAH™ tablets 75mg （カミゼストラント錠）

劇薬／処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび弊社は、選択的エストロゲン受容体分解剤（SERD）「エトカマ錠75mg」（一般名:カミゼストラント）の製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

エトカマ錠75mgは、エストロゲン受容体（ER）に対して完全拮抗作用に加え分解作用を示す経口SERDであり、アロマターゼ阻害薬（AI）の主要な耐性機構の1つである*ESR1*変異[1]が発生した細胞に対して抗腫瘍活性を示します[2]。このたび、国際共同第Ⅲ相試験（SERENA-6試験）で示された有効性及び安全性の結果[3,4]に基づき、下記の効能又は効果、用法及び用量にて承認を取得いたしました。

効能又は効果	**内分泌療法中に*ESR1*遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌**
用法及び用量	**CDK4/6阻害剤との併用において、通常、成人にはカミゼストラントとして75mgを1日1回経口投与する。**

現在、「エトカマ錠75mg」の販売開始に向けて鋭意準備を進めております。
今後とも、一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2026年6月 吉日

製造販売元　アストラゼネカ株式会社

References
1）Brett JO, et al.: Breast Cancer Res. 2021; 23(1): 85.（著者にアストラゼネカ社から研究助成金等を受領した者が含まれる）
2) Lawson M, et al.: Cancer Res. 2023; 83(23): 3989-4004.（著者にアストラゼネカの社員が含まれる。また、著者にアストラゼネカ社から研究助成金等を受領した者が含まれる）
3）社内資料:ESR1遺伝子変異が検出されたHR陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者 を対象とした無作為化二重盲検国際共同第III相試験（SERENA-6試験）［承認時評価資料］
4）Bidard FC, et al.; SERENA-6 Study Group.: N Engl J Med. 2025; 393(6): 569-580.（本試験はアストラゼネカ社の資金提供を受けた）