

2013年3月25日

**抗悪性腫瘍剤「カンプト」****「小児悪性固形腫瘍」に対する効能・効果および用法・用量の追加に係る承認取得**

株式会社ヤクルト本社（社長 根岸 孝成）は、抗悪性腫瘍剤「カンプト点滴静注 40mg」および「カンプト点滴静注 100mg」に関して、「小児悪性固形腫瘍」に対する効能・効果および用法・用量の追加に係る製造販売承認事項の一部変更承認を本日取得しましたので、お知らせします。

「カンプト」の本効能・効果および本用法・用量の追加については、2012年3月23日に開催された「第11回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の審議結果に基づき、2012年4月6日付で厚生労働省から当社に対し、開発要請がなされました。さらに、2012年10月3日の「第13回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で本効能・効果について公知申請に該当すると評価され、2012年10月31日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公知申請を行って差し支えないとの事前評価が得られたことに基づき、2012年11月9日に公知申請を行っておりました。

「カンプト」は、日本では1994年4月より発売され、これまで、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、卵巣がん、子宮頸がん、胃がん、結腸・直腸がん、乳がん、有棘細胞がんおよび悪性リンパ腫の治療に使用されてきました。今回の小児悪性固形腫瘍の追加承認により「カンプト」は計10癌腫の適応をもつこととなります。

当社は、「カンプト」の適正使用の推進に真摯に取り組むとともに、今後とも患者さんおよび医療従事者に新たな治療選択肢を提供できるよう努めていきます。

**【公知申請について】**

医薬品（効能追加等）の承認申請において、当該医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度のことです。

以上