

2013年5月31日

膵がんにおける効能・効果および用法・用量の追加に係る一部変更承認申請について

株式会社ヤクルト本社（社長 根岸 孝成）は、「カンプト®点滴静注（40mg、100mg）」、「エルプラット®点滴静注液（50mg、100mg、200mg）」、「レボホリナート点滴静注用『ヤクルト』（25mg、100mg）」について、膵がんの効能・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申請を2013年5月31日に厚生労働省へ行いましたので、お知らせします。

膵がんに対する効能・効果および用法・用量の承認申請については、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、同年4月6日付で厚生労働省から下記に示す FOLFIRINOX 療法で開発要請がなされていました。今回の承認申請は、化学療法未治療の遠隔転移を有する膵がん患者を対象としてフランスで実施された FOLFIRINOX 療法（オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、フルオロウラシルおよびレボホリナートカルシウムの4剤併用療法）の第II/III相試験（ACCORD11試験）および当社が実施した国内第II相試験の成績に基づくものです。

膵がんは治療選択肢となる薬剤が少ないがんの一つであり、日本では2008年の年間新規罹患患者数として約3万人が推計されています。

当社は、日本において膵がんの患者さんおよび医療従事者に新たな治療選択肢として新たな治療法を早期に提供できるよう、承認取得に向けて真摯に取り組んでいきます。

記

1. FOLFIRINOX 療法について

FOLFIRINOX 療法は、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、フルオロウラシルおよびレボホリナートカルシウムを使用する4剤併用療法です。FOLFIRINOX 療法は膵がんに対して海外で既に使用されている治療法であり、特に、米国・カナダおよび欧州では膵がんの標準療法として確立されています。

ACCORD11試験では、全生存期間中央値は11.1か月、無増悪生存期間中央値は6.4か月、奏効率は31.6%であり、標準療法であるゲムシタビン塩酸塩の単剤に対して有意に優れた有効性が確認されております。一方、当社が実施した国内第II相臨床試験においても、ACCORD11試験結果と同等の効果と忍容性が確認されました。

2. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。

以上