

2015年3月20日

抗悪性腫瘍剤「エルプラット」 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する効能・効果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、白金錯体系抗悪性腫瘍剤オキサリプラチン—販売名「エルプラット®点滴静注液 50mg」、「エルプラット®点滴静注液 100mg」、および「エルプラット®点滴静注液 200mg」（以下、「エルプラット」）について、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する効能・効果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。

「エルプラット」の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する効能・効果の追加については、2010年10月6日に開催された「第5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12月13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、2014年7月11日に開催された「第20回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、当該効能・効果の追加について公知申請に該当すると評価され、同年9月5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、公知申請を行っておりました。

胃癌は、日本では最も患者数の多いがんであり、2010年の年間新規罹患患者数として、125,730人*が推計されています。また、欧米では、オキサリプラチンを含む治療法が、胃癌の治療ガイドラインにおいて、標準療法の一つに位置付けられています。

当社は、「エルプラット」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。

※出典：国立がん研究センターがん対策情報センター

1. 「エルプラット」について

「エルプラット」は、当社が1997年にDebiopharm International社（スイス）から日本における開発・販売権を取得した白金錯体系抗悪性腫瘍剤です。2005年3月に「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能・効果で承認され、同年4月より販売を開始しました。また、2009年8月に「結腸癌における術後補助化学療法」の効能・効果が承認されました。

さらに、2009年9月には「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する用法・用量の追加、2011年1月に「結腸癌における術後補助化学療法」に対する用法・用量の追加が承認されました。その後、2013年12月には、「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果で追加承認も取得しています。なお、2014年12月には、「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果の追加に係る承認申請を行っています。

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会議です。

3. 公知申請について

医薬品（効能・効果追加等）の承認申請において、当該医薬品の有効性及び安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行うことです。

以上