

2018年9月21日

## 抗悪性腫瘍剤「エルプラット」、活性型葉酸製剤「レボホリナート『ヤクルト』」 「小腸がん」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、「エルプラット®点滴静注液（50mg、100mg、200mg）（エルプラット）」および「レボホリナート点滴静注用『ヤクルト』（25mg、100mg）（レボホリナート『ヤクルト』）」について、小腸がんに対する効能・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。

小腸がんに対する効能・効果の追加については、2017年8月23日に開催された「第32回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと判断されました。さらに、2018年3月23日に開催された「第34回 同会議」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4月25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。

当社は、今回追加承認を受けた薬剤の適正使用の推進に真摯に取り組むとともに、今後とも患者さま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。

### 1. 「エルプラット」および「レボホリナート『ヤクルト』」について

「エルプラット」は、当社が1997年にデビオフィーム社（スイス）から日本における開発・販売権を取得した、白金錯体であるオキサリプラチンを有効成分とする抗悪性腫瘍剤です。

「エルプラット」は、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11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「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果、2015年3月に「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能・効果ならびに用法・用量の追加承認も取得しています。2015年11月には、「胃癌における術後補助化学療法」の効能・効果と、既承認の効能・効果である「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」とを併せて、「胃癌」の効能・効果が承認されています。

「レボホリナート『ヤクルト』」は、「アイソボリン点滴静注用（25mg、100mg）」の後発医薬品であり、2007年3月に「レボホリナート・フルオロウラシル療法」として「胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」を、また「レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法」として「結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」を効能・効果として承認され、同年7月より販売を開始しました。さらに、2013年12月には「レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法」として「治癒切除不能な膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強」を効能・効果として承認されています。

### 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