

2011年11月25日

抗悪性腫瘍剤「エルプラット」の「結腸がん術後補助化学療法」における 用法・用量変更に関する承認取得について

株式会社ヤクルト本社（社長 根岸 孝成）では、白金錯体系抗悪性腫瘍剤オキサリプラチン-販売名『エルプラット注射用 100mg』、『エルプラット注射用 50mg』および『エルプラット点滴静注液 100mg』、『エルプラット点滴静注液 50mg』（以下、「エルプラット」）が、2011年11月25日に厚生労働省より「結腸がんの術後補助化学療法」における用法・用量の変更に関する承認を取得しましたのでお知らせします。

今回、「エルプラット」の用法・用量が変更されることにより、これまで術後補助化学療法として用いることができなかった経口抗悪性腫瘍剤カペシタビンとの併用療法（XELOX 療法）を日本でも患者さんに提供できることとなります。経口剤であるカペシタビンを用いることで3週に1回の外来療法による治療を可能にし、患者さんや医療従事者にとって利便性の高い治療法となります。

結腸・直腸がんは、最も患者数の多いがんのひとつであり、日本では2010年の年間新規罹患患者数として約131,000人が推計されています*。そのうち、がんを残すことなく切除された結腸がんの患者さんには、再発の抑制を目的とした「術後補助化学療法」という治療を行うことが一般的です。

結腸がんの「術後補助化学療法」においては、現在、レボホリナートとフルオロウラシルの静脈内持続投与法と「エルプラット」の併用療法（FOLFOX 療法）が世界的な標準療法となっており、XELOX 療法も標準療法のひとつとして世界的に用いられています。

*大島・石黒・田島「がん・統計白書 -罹患／死亡／予後-2004」（篠原出版新社）

【ご参考】

「エルプラット」について

「エルプラット」は、当社が 1997 年に Debiopharm 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『エルプラット注射用 100mg』が「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん」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、2008 年 8 月には『エルプラット注射用 50mg』が同効能・効果で承認されました。さらに、2009 年 8 月には『エルプラット注射用 50mg、同 100mg』が「結腸がんにおける術後補助化学療法」の効能・効果で承認され、同時に、『エルプラット点滴静注液 50mg、同 100mg』についても「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん」および「結腸がんの術後補助化学療法」の効能・効果で承認されています。その後、2009 年 9 月には『エルプラット注射用 50mg、同 100mg』および『エルプラット点滴静注液 50mg、同 100mg』が治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸がんに対する用法・用量の追加を取得し、経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤カペシタビンと「エルプラット」の併用療法（XELOX 療法）を日本でも患者さんに提供できることとなりました。

本剤は進行・再発結腸・直腸がんおよび結腸がんにおける術後補助化学療法の標準療法として、国内外で広く使用されています。