

2012年11月9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・効果追加を公知申請

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・効果追加の公知申請を本日、厚生労働省に行いましたので、お知らせします。

「カンプト」の本効能・効果の追加については、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、同年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、同年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、同年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を受け、今回の公知申請に至りました。

日本における小児悪性固形腫瘍の年間発症数は、約1,000～1,500人と稀な疾患であり、当社はアンメットメディカルニーズを満たすため、小児悪性固形腫瘍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「カンプト」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まいります。

【カンプトについて】

「カンプト」は、1994年1月に「非小細胞肺癌、小細胞肺癌、卵巣がん、子宮頸がん」の効能・効果で承認され、同年4月より販売しています。

さらに本剤は、1995年9月に「胃がん、結腸・直腸がん、乳がん、有棘細胞がん、悪性リンパ腫」の効能・効果の追加承認を受け、現在9種類の効能・効果が認可されています。特に結腸・直腸がんでは、標準治療薬のひとつとして、当社が製造した「カンプト」が日本を初め世界の多くの国で使用されています。

【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