

各位

2018年5月25日
大原薬品工業株式会社

レボホリナートカルシウム注射剤に関する 「小腸癌」の効能・効果の追加申請のお知らせ

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県、代表取締役社長：大原誠司）は、レボホリナート点滴静注用 25/100「オーハラ」につきまして、「小腸癌」の効能・効果の追加のために、本日付で承認事項一部変更承認申請したことをお知らせいたします。

小腸癌は、致命的な疾患であるにも関わらず、本邦において「小腸癌」に対して承認を有する薬剤はありません。一方、欧米等では承認されていないものの、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム及びオキサリプラチンの併用投与（mFOLFOX）は小腸癌治療における標準療法に位置付けられています。

この背景より、2018年3月23日に開催された第34回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」^{※1}において、標準先発品^{※2}の「小腸癌」に関する公知申請に係る報告書が了承されました。その後、2018年4月25日に開催された薬事・食品衛生審議会において、標準先発品^{※2}の適応外使用に係る公知申請^{※3}についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたことから、当社製品についても「小腸癌」の効能・効果の追加のために、公知申請による承認事項一部変更承認申請しました。

※1 「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

欧米等では使用が認められているものの、国内では承認されていない医薬品及び適応について、医療上の必要性を評価するとともに、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促すことを目的として設置された会議です。

※2 標準先発品：アイソボリン点滴静注用25mg、同点滴静注用100mg

※3 「公知申請」

医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その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出来る制度です。適応外薬の解消のため、国が行う検討会議^{※1}で公知申請が可能であるとの報告書がまとめられた場合には、関係企業による公知申請の前に、薬事・食品衛生審議会において事前評価が行われています。

なお、当社製品については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において要請を受けた薬剤ではないため、承認を受けるまで、本効能・効果につきましては保険適用外となります。

当社は、本効能・効果の追加に関する承認を取得することにより、未承認薬・適応外薬の早期解消に繋がり、「小腸癌」の治療に貢献できるものと期待しております。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

URL <http://www.ohara-ch.co.jp>

以上