

各 位

2018年9月21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の 「小腸癌」の効能・効果に関する追加承認取得のお知らせ

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・効果及び用法・用量に関する追加承認を本日付で取得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^{※3}についての報告書が了承されました。これを受け、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、標準先発品の適応外使用に関する公知申請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・効果及び用法・用量の追加のために、公知申請による承認事項一部変更承認申請を行いました。

このたびの承認取得により、レボホリナート点滴静注用25/100「オーハラ」は「小腸癌」の効能・効果及び用法・用量について保険適用されることとなりました。本剤が小腸癌患者さんに大きく貢献することを願っております。

※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、厚生労働省主催の会議です。

※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。

以上

(ご参考)

レボホリナート点滴静注用 25/100「オーハラ」の効能・効果及び用法・用量の一部変更承認の内容

■ 効能・効果（下線部分が追加項目）

1. レボホリナート・フルオロウラシル療法
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
2. レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
結腸・直腸癌、小腸癌及び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

■ 用法・用量（下線部分が追加項目）

1. レボホリナート・フルオロウラシル療法
通常、成人にはレボホリナートとして1回 250mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射開始1時間後にフルオロウラシルとして1回 600mg/m²（体表面積）を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。
2. 結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
 - (1) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 100mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m²（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして600mg/m²（体表面積）を22時間かけて持続静脈内注射する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。
 - (2) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 250mg/m²（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして2600mg/m²（体表面積）を24時間かけて持続静脈内注射する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。

- (3) 通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2400\sim 3000\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
3. 小腸癌及び治癒切除不能な膵癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法
通常、成人にはレボホリナートとして1回 $200\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして $400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして $2400\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を46時間かけ持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 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