

2016年12月19日  
大原薬品工業株式会社

## 「アーウィナーゼ<sup>®</sup>筋注用 10000」日本における製造販売承認の取得について

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、抗悪性腫瘍酵素製剤「アーウィナーゼ<sup>®</sup>筋注用 10000」について、2016年12月19日に厚生労働省より「急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。」の効能・効果として製造販売承認を取得しましたことをご知らせします。

急性白血病、悪性リンパ腫では大腸菌由来 L-アスパラギナーゼ製剤が標準薬剤として使用されていますが、治療中に過敏症が発現し投与継続が困難となる患者様もあり、本剤は大腸菌由来 L-アスパラギナーゼ製剤の代替薬として切望されていました。また、2010年12月に厚生労働省より開発要請を受けており、当社は国内における本剤の製造販売承認取得を目指してまいりました。

当社は、今回の製造販売承認の取得により、急性白血病及び悪性リンパ腫の患者様とご家族に新たな治療の選択肢を提供できるものと期待しています。

### <製品概要>

販売名	アーウィナーゼ <sup>®</sup> 筋注用 10000
一般名	クリサンタスパーゼ
効能・効果	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。
用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1日1回体表面積1m <sup>2</sup> あたり25,000Uを週3回、筋肉内投与する。

本件に関するお問い合わせ先：  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部 お客様相談室  
TEL: 0120-419-363 FAX: 03-6740-7702