

2010年9月2日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ゼローダ[®]」 「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対して公知申請

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、「手術不能または再発乳癌」、「結腸癌における術後補助化学療法」、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を効能・効果として販売を行っている抗悪性腫瘍剤カペシタビン（販売名『ゼローダ[®]錠300』、以下、「ゼローダ[®]」）の、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する効能追加の公知申請を9月1日に厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

「ゼローダ[®]」につきましては、4月27日に開催されました「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議）*」での検討結果を受け、厚生労働省より切除不能進行・再発胃癌に対する開発要請が中外製薬になされました。さらに、8月3日に開催されました検討会議において、本効能・効果に対し公知申請に該当と評価されました。

今回の公知申請は、その後、8月30日に開催されました薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対して公知申請を行って差し支えないと決定されたことに基づくものです。

中外製薬が販売している「ゼローダ[®]」は、すでに欧州、アジア主要国で「進行・再発胃癌」を効能・効果として承認され、標準的治療の一つとして広く用いられています。

中外製薬は、「ゼローダ[®]」がアンメットメディカルニーズの高い「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を効能・効果とする薬剤として、患者さんに迅速に提供できるよう早期承認に向けて取り組んで参ります。

* 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。

以上