

2011年6月13日

各 位

上場会社名 中外製薬株式会社
コード番号 4519 (東証 第一部)
本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代 表 者 代表取締役社長 永山 治
問い合わせ先 責任者役職名 広報 I R 部長
氏 名 千葉 暢幸
電 話 番 号 03(3273)0881

「エポジン[®]注」の『がん化学療法に伴う貧血』に対する 承認申請について

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、2009年11月に行った遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン[®]注」〔一般名：エポエチン ベータ（遺伝子組換え）〕の、『治癒切除不能な固形がん患者におけるがん化学療法に伴う貧血』に対する効能・効果、用法・用量、剤形追加に関する承認申請について、本日開催の薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会で審議され、以下の審議結果を受領しましたのでお知らせいたします。

〔審議結果〕

平成23年6月13日に開催された医薬品第二部会において、次の点から本品目を承認することは適切でないとして、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に上程することとされた。

1. 「治癒切除不能な固形がん患者におけるがん化学療法に伴う貧血」に対しては、赤血球輸血以外の治療選択肢の開発への期待があることは認識している。
2. 一方で、赤血球造血刺激因子（ESA）製剤の投与により、がん患者では生命予後の悪化、腫瘍増殖の促進という極めて重要なリスクの懸念が報告されており、現時点では、投与対象患者をHb濃度等で限定するなどの厳重な管理を行ってもこのリスクを回避できることは示されていない。
3. 本剤は、固形がん患者において、延命効果、腫瘍増殖の抑制等を目的とするがん化学療法と併用されるにもかかわらず、現時点では、生命予後の悪化及び腫瘍増殖の促進を引き起こす懸念があり、同意を経て使用が可能ではないかとの意見もあったが、最終的には薬事法第14条第2項第3号のロに該当すると判断した。
4. 現時点での承認は困難であるが、今後、ESA製剤の当該効能に対する情報の追加も踏まえつつ、新たなエビデンスの追加をまって再度の検討が期待される。

薬事法（抄）第14条第2項第3号のロ

申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

今後、厚生労働省がパブリックコメントを募集した後に、薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議されることとなりますが、当社は承認取得に向け引き続き努力してまいります。

なお、この結果による当社の当期業績予想（2011年12月期）への影響はありません。

以 上