

2011年8月10日

各 位

制吐剤「カイトリル®」 効能・効果追加の公知申請について

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、「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」（経口剤）、「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」（注射剤）を効能・効果として販売を行っている5-HT₃受容体拮抗型制吐剤グラニセトロン塩酸塩〔販売名『カイトリル®錠1mg、同錠2mg、カイトリル®細粒0.4%、カイトリル®注1mg、同注3mg、カイトリル®点滴静注バッグ3mg/50mL、同点滴静注バッグ3mg/100mL』、以下、「カイトリル®）〕について、「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）」に関する効能・効果追加の公知申請を、8月10日に厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

「カイトリル®」は、6月29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*」において、本効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。今回の公知申請は、7月29日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、これらの効能・効果の追加に対し、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「カイトリル®」は、5-HT₃受容体拮抗型制吐剤として1991年2月から全世界で販売が開始され、国内でも1992年に注射剤、1995年に経口剤の販売を開始しました。「カイトリル®」は、抗悪性腫瘍剤投与ならびに放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）に対し、WHOの治療ガイドライン等でも世界的な標準治療薬として位置付けられています。

抗悪性腫瘍剤投与や放射線照射に伴う悪心・嘔吐は、患者さんの苦痛を伴うためQOLを損なうばかりでなく、治療そのものの継続が困難となります。

中外製薬は、「カイトリル®」がこのような患者さんに福音をもたらすと確信していることから、引き続き早期承認に向けた取り組みを継続していきます。

* 「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