

2011年12月22日

各 位

制吐剤「カイトリル[®]」 効能・効果に関する追加承認取得のお知らせ

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、2011年12月22日に厚生労働省より「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）」について、効能・効果追加の承認を取得したことをお知らせいたします。

「カイトリル[®]」は、6月29日に開催された「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、その後、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、公知申請を行って差し支えないと決定されました。これを受け、中外製薬は8月10日に効能・効果の追加について公知申請を行い、今回の承認の取得に至りました。

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。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。「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、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。

中外製薬は、「カイトリル[®]」が抗悪性腫瘍剤投与や放射線照射の治療を受ける患者さんのQOL向上に福音をもたらすと確信するとともに、新しい治療選択肢の提供を通じ、今後がん治療への貢献を目指した取り組みを続けていきます。

* 「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

【ご参考】

下線部分が追加、変更されました。

販売名：カイトリル[®]錠 1mg
カイトリル[®]錠 2mg
カイトリル[®]細粒 0.4%
カイトリル[®]注 1mg
カイトリル[®]注 3mg
カイトリル[®]点滴静注バッグ 3mg/50mL
カイトリル[®]点滴静注バッグ 3mg/100mL

一般名：グラニセトロン塩酸塩

効能・効果：錠・細粒製剤

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）

注・点滴静注バック製剤

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）

用法・用量：錠・細粒製剤

通常、成人にはグラニセトロンとして1回 2mg を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

注・点滴静注バック製剤

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）

成人：通常、成人にはグラニセトロンとして 40µg/kg を1日1回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40µg/kg を1回追加投与できる。

小児：通常、小児にはグラニセトロンとして 40µg/kg を1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40µg/kg を1回追加投与できる。

放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）

通常、成人にはグラニセトロンとして1回 40µg/kg を点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。

薬	価：カイトリル [®] 錠 1mg	739.5 円
	カイトリル [®] 錠 2mg	1,343.9 円
	カイトリル [®] 細粒 0.4%	1,364.6 円
	カイトリル [®] 注 1mg	2,343 円
	カイトリル [®] 注 3mg	5,494 円
	カイトリル [®] 点滴静注バッグ 3mg/50mL	5,667 円
	カイトリル [®] 点滴静注バッグ 3mg/100mL	5,667 円

「カイトリル[®]」は、E. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。