

報道機関各位

2012年11月21日

注射用エンドキサンの「褐色細胞腫」追加適応公知申請について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功 以下、「塩野義製薬」）は、「注射用エンドキサン[®]100 mg・500 mg」（一般名：シクロホスファミド水和物）に対し、ビンクリスチン硫酸塩およびダカルバジンの3剤併用投与による「褐色細胞腫」*1の追加適応につきまして、本日、公知申請*2を行いましたのでお知らせいたします。

「注射用エンドキサン[®]100 mg・500 mg」に対する追加適応は、2012年3月23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」*3において、医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省より開発要請がなされたものです。さらに、2012年10月31日に開催されました厚生労働省「薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会」における事前評価において、「褐色細胞腫」に対する追加適応を公知申請して差し支えないと判断され、これを受けて申請を行ったものです。

塩野義製薬は、今回の承認申請により、「注射用エンドキサン[®]100 mg・500 mg」が患者さまや医療関係者の皆さまに新たな治療の選択肢となることを期待しております。また、今後も、引き続き未承認薬・適応外薬の解消に協力することで積極的に医療に貢献してまいります。

*1 褐色細胞腫：副腎髄質にできた腫瘍により、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドパミンが過剰生産され、二次性高血圧をきたす疾患。推計患者数は約3000人、そのうち悪性患者数は320人と報告されている。

*2 公知申請：医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

*3 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」：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厚生労働省主催の会議

以上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099