

報道機関各位

2012年7月30日

「経口用エンドキサン[®]原末 100 mg」の新発売のお知らせ

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、本日、「経口用エンドキサン[®]原末 100 mg」（一般名：シクロホスファミド水和物散）を発売しましたのでお知らせいたします。

アルキル化剤である「エンドキサン[®]」は、がんまたはリウマチ性疾患の治療に用いられていますが、2011年4月の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において「エンドキサン[®]錠 50 mg」の事前評価が行われ、「ネフローゼ症候群^{*1}」の適応症に対して公知申請^{*2}を行って差し支えないと判断されたことから、2011年5月に公知申請を行い、2011年9月に適応追加が承認されました。

なお、小児ネフローゼ症候群における用法・用量は「1日2～3 mg/kgを8～12週間経口投与する」であるため、従来の経口製剤である「エンドキサン[®]錠 50 mg」では一部の小児の患者さまに対して用量調節が困難となっており、「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、小児製剤の開発を引き続き検討の上、対応されることが望ましいとされていました。

このような状況を踏まえ、塩野義製薬は、用量調節が可能な粉末製剤を開発し、このたび「経口用エンドキサン[®]原末 100 mg」の発売に至りました。本剤の発売により、患者さまや医療関係者の皆さまに、より適切な治療方法を提供できると考えており、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} 副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。

^{*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

【参考資料】
「経口用エンドキサン[®]原末 100 mg」の概要

商 品 名	「経口用エンドキサン [®] 原末 100mg」
一 般 名	シクロホスファミド水和物散
効 能 効 果	用 法 ・ 用 量
<p>1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫）、乳癌、急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍（神経芽腫、網膜芽腫）、骨腫瘍 ただし、下記の疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、膵癌、肝癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患（絨毛癌、破壊胞状奇胎、胞状奇胎）、横紋筋肉腫、悪性黒色腫</p>	<p>(1) 単独で使用する場合 本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日100～200mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。</p>
<p>2. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患</p>	<p>本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<p>3. ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）</p>	<p>本剤を溶解し、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日50～100mgを8～12週間経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>本剤を溶解し、通常、小児にはシクロホスファミド（無水物換算）として1日2～3mg/kgを8～12週間経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、通常1日100mgまでとする。 原則として、総投与量は300mg/kgまでとする。</p>

【警告】・禁忌を含む使用上の注意の詳細等については添付文書等をご覧ください。