

報道機関各位

2012年3月21日

## 抗悪性腫瘍剤「注射用イホマイド®」追加適応承認取得のお知らせ

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、公知申請\*を行っていた、抗悪性腫瘍剤「注射用イホマイド® 1g」（一般名：イホスファミド）につきまして、本日、悪性リンパ腫の追加承認を取得しましたのでお知らせいたします。

注射用イホマイド®は、2011年10月31日に開催されました、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において事前評価が行われ、公知申請を行って差し支えないと判断されたことから、2011年11月8日に悪性リンパ腫に係る医薬品製造販売承認申請を行っておりました。注射用イホマイド®に対する追加適応は、「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、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。

塩野義製薬は、今回の悪性リンパ腫の承認取得により、注射用イホマイド®が患者さまや医療関係者の皆さまに新たな選択肢を提供できると考えており、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。

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

「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】**

注射用イホマイド 1g の承認概要（下線部が今回の追加部分）

商品名	注射用イホマイド 1 g
一般名	イホスファミド
効能・効果	<p>下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解                  肺小細胞癌，前立腺癌，子宮頸癌，骨肉腫，再発又は難治性の                  胚細胞腫瘍（精巣腫瘍，卵巣腫瘍，性腺外腫瘍），<u>悪性リンパ腫</u></p> <p>以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法                  悪性骨・軟部腫瘍，小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍，                  横紋筋肉腫，神経芽腫，網膜芽腫，肝芽腫，腎芽腫等）</p>
用法・用量	<p>1. 肺小細胞癌，前立腺癌，子宮頸癌，骨肉腫の場合                  通常，成人にはイホスファミドとして1日1.5～3g（30～60mg/kg）を3～5                  日間連日点滴静注又は静脈内に注射する。これを1コースとし，末梢白血球                  の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。                  なお，年齢，症状により適宜増減する。</p> <p>2. 再発又は難治性の胚細胞腫瘍の場合                  確立された標準的な他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を行い，通常，成人に                  はイホスファミドとして1日1.2g/m<sup>2</sup>（体表面積）を5日間連日点滴静注す                  る。これを1コースとし，末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復                  投与する。                  なお，患者の状態により適宜減量する。</p> <p>3. <u>悪性リンパ腫の場合</u>                  (1) <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，イホスファミドとして1日</u>  <u>0.8～3g/m<sup>2</sup>（体表面積）を3～5日間連日点滴静注する。これを1コースと</u>  <u>し，末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。</u>                  なお，<u>年齢，併用薬，患者の状態により適宜減量する。</u>                  (2) <u>総投与量はイホスファミドとして1コース10g/m<sup>2</sup>以下，小児では全治療コ</u>  <u>ース80g/m<sup>2</sup>以下とする。</u></p> <p>4. 悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法及び本剤単                  独投与の場合                  (1) ドキソルビシン塩酸塩との併用において，成人には，通常1コースは，                  イホスファミドとして 1日1.5～3g/m<sup>2</sup>（体表面積）を3～5日間連日点                  滴静注又は静脈内に注射する。末梢白血球の回復を待って3～4週間ごと                  に反復投与する。総投与量は，イホスファミドとして1コース10g/m<sup>2</sup> 以                  下とする。                  なお，年齢，患者の状態により適宜減量する。                  (2) 本剤の単独投与において，成人には，1コースは，イホスファミドとし                  て総投与量14g/m<sup>2</sup> までを点滴静注又は静脈内に注射する。末梢白血球                  の回復を待って反復投与する。</p> <p>5. 小児悪性固形腫瘍（ユーイング肉腫ファミリー腫瘍，横紋筋肉腫，神経                  芽腫，網膜芽腫，肝芽腫，腎芽腫等）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併                  用療法の場合                  (1) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，イホスファミドとして1日                  1.5～3g/m<sup>2</sup>（体表面積）を3～5日間連日点滴静注する。これを1コースと                  し，末梢白血球の回復を待って3～4週間ごとに反復投与する。なお，年                  齢，併用薬，患者の状態により適宜減量する。                  (2) 総投与量はイホスファミドとして1コース10g/m<sup>2</sup>以下，全治療コース                  80g/m<sup>2</sup>以下とする。</p>