

平成 23 年 11 月 25 日

各位

沢井製薬株式会社

**抗悪性腫瘍剤「パクリタキセル注射液 30mg/100mg/150mg 「サワイ」」
血管肉腫、食道がん、頭頸部がん、子宮頸がん及び卵巣がんに対する公知申請**

沢井製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：澤井光郎）は、抗悪性腫瘍剤「パクリタキセル注射液 30mg/100mg/150mg 「サワイ」」（一般名：パクリタキセル、以下パクリタキセル）について、公知申請（*1）を 11 月 25 日に行いましたのでお知らせいたします。

今回の公知申請は、血管肉腫、食道がん、頭頸部がん、子宮頸がんの効能追加および卵巣がんの週 1 回投与の用法用量です。

11 月 15 日に「パクリタキセル」の標準先発品（*2）で公知申請が行われたことを受け、後発医薬品である「パクリタキセル注射液 30mg/100mg/150mg 「サワイ」」についても公知申請を行いました。厚生労働省医政局経済課長および厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」（医政経発 0223 第 1 号/薬食審査発 0223 第 1 号、2011 年 2 月 23 日）（*3）に基づいたものです。

上記通知は、ジェネリック医薬品を取り扱う各企業に対し、標準先発品と同時期の公知申請を積極的に検討するよう要請するもので、ジェネリック医薬品の公知申請による効能、用法用量の追加は、標準先発品の承認取得後に行う効能、用法用量の追加と比べて審査手数料の面で負担が大きいものの、標準先発品と同時期に承認となることから、ジェネリック医薬品を希望される患者さんにとって非常にメリットのあることと考え、「パクリタキセル注射液 30mg/100mg/150mg 「サワイ」」の公知申請を行うことといたしました。

なお、当社製品については「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（*4）において要請を受けた標準先発品ではないため、本効能および用法用量につきましては、承認されるまでは保険適用外となります。

沢井製薬はジェネリック医薬品メーカーの立場から、未承認薬・適応外薬の解消に協力するとともに、ジェネリック医薬品を普及させることにより、日本の医療に貢献してまいりたいと考えております。

以上

用語説明

*1：公知申請：

医薬品（効能追加など）の承認申請において、当該医薬品の有効性や安全性が医学薬学的に公知であるとして、臨床試験の全部また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出来る制度

*2：標準先発品：

標準製剤とされた先発医薬品

*3：厚生労働省医政局経済課長および厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」：

（一部抜粋）標準製剤とされた先発医薬品（以下、標準先発品）について、薬事・食品衛生審議会における事前評価が終了した場合には、通常、後発医薬品についても、標準先発品と同様に検討会議で作成された報告書を利用した公知申請を行っても差し支えない

*4 医療上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

■公知申請に関するお問い合わせ先：

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

TEL：0120-381-999

■プレスリリースに関するお問い合わせ先：

沢井製薬株式会社 戦略企画部広報グループ

TEL：06-6105-5718

沢井製薬について

ジェネリック医薬品メーカー。1929年創業、1948年設立。8支店11営業所体制、全国に6工場を敷設。生活習慣病（高血圧症、脂質異常症、糖尿病等）治療剤、抗がん剤など医療用医薬品約550品目を製造・販売。2010年度（2011年3月期）の売上高は638億円。企業理念は“なによりも患者さんのために”。コーポレートサイト：<http://www.sawai.co.jp>