

報道関係者各位

2012年10月3日  
沢井製薬株式会社

**沢井製薬 抗悪性腫瘍剤「ゲムシタビン点滴静注用 200mg/1g「サワイ」」  
効能・効果「再発又は難治性の悪性リンパ腫」の追加を公知申請**

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、本日10月3日に抗悪性腫瘍剤「ゲムシタビン点滴静注用 200mg/1g「サワイ」」（一般名：ゲムシタビン塩酸塩、先発品名：ジェムザール）について、公知申請（1）を行いました。

標準先発品（2）「ジェムザール」に対し、2012年9月6日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われた結果、「再発又は難治性の悪性リンパ腫」の効能・効果追加について、公知申請を行っても差し支えないと判断されました。ジェムザールの公知申請が9月10日に行われたことを受け、当社が製造販売するジェネリック医薬品「ゲムシタビン点滴静注用 200mg/1g「サワイ」」についても10月3日に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）では、ジェネリック医薬品を取り扱う各企業に対して、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しています。

ジェネリック医薬品の公知申請による効能・効果、用法・用量の追加は、標準先発品の承認取得後に行う効能・効果、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、今回、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、承認を受けるまで、本効能・効果および用法・用量につきましては保険適用外となります。現在のところ、非小細胞肺癌、肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、手術不能又は再発乳癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌の6癌腫において承認されています。

沢井製薬はジェネリック医薬品メーカーの立場で未承認薬・適応外薬の早期解消に努めるとともに、さら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ます。

## 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

## 問い合わせ先

### ・公知申請・当製品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

### ・当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 / E-mail : koho@sawai.co.jp