

平成 24 年 3 月 21 日

報道関係者 各位

沢井製薬株式会社

『パクリタキセル注射液 30mg/100mg/150mg 「サワイ」』（ジェネリック医薬品） の公知申請による承認取得のお知らせ

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、3 月 21 日、ジェネリック医薬品である抗悪性腫瘍剤「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）について、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 回投与の用法用量追加の承認を取得しました。

沢井製薬では 2011 年 11 月 15 日に「パクリタキセル」の標準先発品（*1）で公知申請が行われたことを受け、ジェネリック医薬品である「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（*2）を行いました。これは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す。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、公知申請を行い、このたび効能、用法用量追加の承認を取得いたしました。

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の普及に努め、日本の医療に貢献してまいります。

用語説明

*1：標準先発品：

標準製剤とされた先発医薬品

*2：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

*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

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 580 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”。

◆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