

報道関係者各位

2018年9月21日
沢井製薬株式会社

**抗悪性腫瘍剤 オキサリプラチン点滴静注液
50mg / 100mg / 200mg 「サワイ」
公知申請による効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ**

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、2018年5月25日に公知申請※を行いました、抗悪性腫瘍剤 オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 100mg / 200mg 「サワイ」（一般名：オキサリプラチン、先発品名：エルプラット®点滴静注液 50mg / 100mg / 200mg）に対し、本日9月21日に「小腸癌」の効能・効果および用法・用量追加の承認を取得しました。

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、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、金額面等負担が大きいものの、ジェネリック医薬品を希望される患者さんのために、公知申請を行い、効能・効果および用法・用量追加の承認を取得しました。沢井製薬は、未承認薬・適応外薬の早期解消に努め、これからも日本の医療に貢献してまいります。

◆用語説明

※「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

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IRグループ

TEL：06-6105-5718／E-mail：koho@sawai.co.jp