

報道関係者各位

2018年5月25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」
効能・効果「小腸癌」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5月25日に抗悪性腫瘍剤 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）について、「小腸癌」の効能・効果追加の公知申請*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」は、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な膵癌、胃癌において承認されています。

標準先発品 エルプラット®点滴静注液 50mg / 100mg / 200mg に対し、2018年4月25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、「小腸癌」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。エルプラット®点滴静注液 50mg / 100mg / 200mg の公知申請が行われることを受け、当社が製造販売するジェネリック医薬品、オキサリプラチン点滴静注液 50mg / 100mg / 200mg 「サワイ」についても本日公知申請いたしました。

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、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、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、今回公知申請を行いました。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