



2010年9月24日

各 位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問合わせ先	常務取締役広報室長 森本公也
	TEL : 06-6263-5670

選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗型制吐剤「ホスアプレピタントメグルミン」
国内承認申請のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：相良 暁、以下「当社」）は、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防薬として開発を進めておりました、選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗型制吐剤（一般名：ホスアプレピタントメグルミン）について、本日、医薬品医療機器総合機構に対して製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

ホスアプレピタントメグルミンは、2004年11月に締結された当社とMerck Sharp & Dohme Corp. (Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.の子会社) とのライセンス契約に基づき、国内では当社が単独開発したものです。米国およびEU諸国では、Merck Sharp & Dohme Corp.が、昨年、本剤の承認申請を行い、すでにEU諸国（27カ国）、ノルウェーおよびアイスランドで承認されております。

当社は、2009年12月にがん化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンド®カプセル」（一般名：アプレピタント）を発売し、これまでに抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に苦しんでおられる患者さんに広くご使用頂いております。

一方、がん患者さんの中には、経口剤である「イメンド®カプセル」の服薬が困難な方もおられることや、抗がん剤には点滴静注で投与される薬剤も多いことから、医療現場における注射剤のニーズにお応えすべく、当該注射剤の開発にも積極的に取り組んでまいりました。

今回、承認申請しましたホスアプレピタントメグルミンは、「イメンド®カプセル」のプロドラッグ体であり、静脈内投与後、体内の脱リン酸化酵素により速やかにアプレピタントへ代謝される薬剤です。本剤は、国内第Ⅲ相試験において、急性期¹⁾のみならず遅発期²⁾の悪心・嘔吐に対しても有効性が確認され、また、忍容性が認められた注射剤であり、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に、新たな選択肢を提供できるものと期待しております。

なお、「イメンド®カプセル」は、現在、日本・米国・EU諸国を含め世界70カ国以上で承認・販売されており、日本癌治療学会による制吐薬適正使用ガイドラインや海外のガイドライン³⁾などで抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防薬としての使用が推奨されております。

注) 本剤の発売時期、売上規模などについては、製造販売承認が得られましたら、適時お知らせいたします。

以上

(参考)

- 1) 急性期の悪心・嘔吐：抗悪性腫瘍剤投与開始後24時間以内に起こる悪心・嘔吐
- 2) 遅発期の悪心・嘔吐：抗悪性腫瘍剤投与開始後24時間以降に起こる悪心・嘔吐

- 3) 海外ガイドライン：米国臨床腫瘍学会（ASCO：American Society of Clinical Oncology）、国際癌支持療法学会（MASCC：Multinational Association of Supportive Care in Cancer）および米国国立包括癌ネットワーク（NCCN：National Comprehensive Cancer Network）のガイドラインなど。