

2011年9月26日

報道関係各位

小野薬品工業株式会社
広報室
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗型制吐剤 「プロイメント®点滴静注用150mg」製造販売承認取得のお知らせ

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、2010年9月に承認申請していましたが、選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗型制吐剤「プロイメント®点滴静注用150mg」（一般名：ホスアプレピタントメグルミン）について、本年9月26日付で製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、2004年11月に締結された当社とMerck Sharp & Dohme Corp., (MSD, 米国及びカナダではMerckの名称で知られています。)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。「プロイメント®点滴静注用150mg」は、現在、米国及びEU諸国を含め世界30カ国以上で承認・販売され、既に米国国立包括癌ネットワーク (NCCN : National Comprehensive Cancer Network) のガイドラインでは、シスプラチン等の高度催吐性の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。

当社は、2009年12月のがん化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメント®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成人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「イメント®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は高いものと考え、こうした要望にお応えすべく、当該製品の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、製造販売承認を取得しました「プロイメント®点滴静注用150mg」は、「イメント®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。

当社といたしましては、今後は従来の経口剤に加えて注射剤という剤型を医療現場へご提供出来るようになりますことから、これまで以上に患者さんや医療従事者のニーズにお応え出来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¹⁾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います。

承認内容の概要は以下の通りです。

製 品 名：プロイメンド®点滴静注用150mg (英名)：PROEMEND®
Intravenous Infusion 150mg

一 般 名：ホスアプレピタントメグルミン (英名)：Fosaprepitant Meglumine

効能・効果：抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
（遅発期を含む）

用法・用量：他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスアプレピタントとして
150mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。

以 上

(参考)

- 1) 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