

2016年3月18日

各位

**抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「プロイメンド®点滴静注用 150mg」
小児に対する適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認取得**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下「当社」）は、選択的ニューロキニン1（NK₁）受容体拮抗型制吐剤「プロイメンド®点滴静注用 150mg」（以下、プロイメンド）について、生後6カ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児に対する適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

当社は、プロイメンドに先駆けて、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤として経口剤である「イメンド®カプセル」（以下、イメンド）を2009年12月に発売し、2012年6月には医療現場からのご要望にお応えすべく、同剤について12歳以上の小児への適応を取得しました。しかしながら、イメンドには12歳未満の小児への適応がないことや、小児患者さんにはカプセル剤の服薬が困難な患者さんも多いことから、医療現場から注射剤であるプロイメンドの小児に対する開発の要望が寄せられていました。

こうした医療現場のご要望にお応えすべく、当社は、プロイメンドについて小児に対する抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の適応を追加するため開発に取り組み、2015年5月27日に、生後6カ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児に対する適応追加の承認申請を行っていました。

今回の適応追加の承認取得により、成人患者さんや12歳以上の小児患者さんのみならず、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐で苦しんでおられる生後6カ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児患者さんにも広くご使用いただけるようになりましたことを大変喜ばしく思っています。

なお、プロイメンドは、2004年11月に当社と Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.が締結したライセンス契約に基づき、国内では当社が単独で開発し、2011年12月に発売した医薬品です。現在、日米欧を含め世界77カ国で承認・販売されており、日本癌治療学会により作成された制吐薬適正使用ガイドラインや海外のガイドライン*1などで成人患者さんにおける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。

*1: 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）及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

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名	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
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	<p>・成人及び12歳以上の小児 他の制吐剤との併用において、通常、成人及び12歳以上の小児にはホスアプレピタントとして150 mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。</p> <p>・生後6か月以上の乳幼児及び12歳未満の小児 <u>他の制吐剤との併用において、通常、生後6か月以上の乳幼児及び12歳未満の小児にはホスアプレピタントとして3.0mg/kgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。ただし、ホスアプレピタントとして150 mgを超えないこと。</u></p>
承認条件	<u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

※今回の追加承認による改訂箇所は下線で表示。