



2016年3月2日

各 位

抗悪性腫瘍剤「ゼローダ®」 「直腸癌における補助化学療法」に対する公知申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、抗悪性腫瘍剤カペシタビン（販売名『ゼローダ®錠300』、以下、ゼローダ）について、本日、「直腸癌における補助化学療法」に対する効能・効果追加の公知申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

ゼローダは、2016年2月3日に開催された第26回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議※において、「直腸癌における補助化学療法」に対する効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。その後、2月26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、本効能・効果の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと判断されました。

ゼローダは、日本ロシュ株式会社（現、中外製薬）で創製され、海外ではこれまでに世界100カ国以上で承認されています。国内では、2003年6月に「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果として製造販売を開始、その後、「結腸癌における術後補助化学療法」、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「胃癌」に対する効能・効果を取得しています。

中外製薬は、欧米等の診療ガイドラインならびに海外臨床試験の成績等から標準的医療として位置づけられているゼローダによる「直腸癌における補助化学療法」を国内の患者さんに迅速に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んで参ります。

以上

※ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議は、「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されました。

ゼローダは、F. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。