

2018年5月28日

各位

日本化薬株式会社
高田製薬株式会社

**活性型葉酸製剤 レボホリナート点滴静注用 25mg「NK」・同 100mg「NK」の
小腸癌に対する効能・効果の追加に係る承認申請について**

日本化薬株式会社(東京都千代田区、社長:鈴木政信、以下「日本化薬」)と高田製薬株式会社(埼玉県さいたま市、社長:高田浩樹、以下「高田製薬」)は、2018年5月25日、高田製薬が製造販売承認を取得し日本化薬が販売しているレボホリナート点滴静注用 25mg「NK」・同 100mg「NK」(一般名:レボホリナートカルシウム)について、高田製薬が「小腸癌」の効能・効果追加に係る医薬品製造販売一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、活性型葉酸製剤で、後発医薬品として2007年7月より販売を開始し、「レボホリナート・フルオロウラシル療法、レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法」の効能・効果で胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌、治癒切除不能な膵がんに対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強として使用されております。

「レボホリナートカルシウム」を含有する先発医薬品は、学会からの効能・効果追加要望に基づき、2018年3月23日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」¹⁾において公知申請²⁾への該当性に係る報告書が作成され、その後、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、公知申請を行って差し支えないとの事前評価が得られました。

両社は、先発医薬品の事前評価結果を受け、さらに2011年2月23日の厚労省発出通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」³⁾に記載された「標準先発品と同時期の公知申請を積極的に検討されたい」との勧めを真摯に受け止め、この度の公知申請に至りました。

今後も、両社は医療現場のニーズに応え、高品質の医薬品を安定供給することにより、社会に貢献してまいります。

以上

- 1) 厚生労働省が主催し、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者(有識者)で構成されている、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促すことを目的とした会議
- 2) 医学的に公知として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請
- 3) 平成23年2月23日 医政経発0223第1号、薬食審査発0223第1号

[本件に対するお問合せ先]

日本化薬株式会社 広報IR部

TEL:03-6731-5237

高田製薬株式会社 経営企画部 広報課

TEL:048-816-4166