

2018年9月21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・効果の承認取得について**

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、公知申請¹⁾を行ってまいりました、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)に関する「小腸癌」の効能・効果追加について、2018年9月21日、厚生労働省より効能・効果の承認を取得し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。高田製薬は、先発医薬品の効能・効果の追加に関わる公知申請と同時期の2018年5月25日に公知申請を行ってまいりました。

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)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

[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