



平成 24 年 11 月 21 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4 1 5 1 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

ダカルバジン注用 100 の「褐色細胞腫」の 追加適応申請について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、本日、日本において製造・販売している「ダカルバジン注用 100」（一般名：ダカルバジン、以下「ダカルバジン」）に関し、「褐色細胞腫」^{注1}の効能・効果追加について、厚生労働省に申請を行いましたので、お知らせいたします。

褐色細胞腫の治療では、欧米等の診療ガイドライン等の記載内容、並びに海外臨床研究成績等において、ダカルバジン、シクロホスファミド水和物およびビンクリスチン硫酸塩を併用する CVD 療法が選択肢の一つとなっています。しかしながら、これまで日本国内において CVD 療法での褐色細胞腫に対する治療は保険上の適用がありませんでした。このことから、日本内分泌学会、褐色細胞腫を考える会等から各薬剤に対し、「褐色細胞腫」に対する効能・効果追加の要望がなされ、2012 年 10 月 3 日に開催の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」^{注2}において、公知申請^{注3}への該当性に係る報告書が作成されました。その後、2012 年 10 月 31 日に開催された厚生労働省「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たことから、今般、協和発酵キリンはシクロホスファミド水和物およびビンクリスチン硫酸塩を製造販売する 2 社^{注4}とともに、公知の文献等を科学的根拠とし、各薬剤について医薬品製造販売承認事項一部変更承認の申請を行いました。

協和発酵キリンは、新たに申請した効能・効果追加に関する承認を取得することにより、褐色細胞腫の治療に貢献できるものと期待しています。

以上

注 1. 褐色細胞腫

副腎髄質あるいは傍神経節の細胞から発生する腫瘍で、この腫瘍からアドレナリンなどのカテコラミンが大量に分泌され、症状として高血圧や動悸、頭痛、発汗などを示すことが多い疾患です。

注 2. 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米では使用が認められているが、国内では未承認の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たものです。

注 3. 公知申請

医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、公知の文献等を科学的根拠とし、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度です。

注 4. 塩野義製薬株式会社、日本化薬株式会社