

2013年12月20日

各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 中山 讓治
(コード番号 4568 東証第1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 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

**抗悪性腫瘍剤「トポテシン[®]点滴静注 40 mg、100mg」
の効能・効果および用法・用量追加に係る承認取得のお知らせ**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗悪性腫瘍剤「トポテシン[®]点滴静注 40 mg、同 100mg」（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）の「治癒切除不能な膵癌」の効能・効果および用法・用量追加に係る国内製造販売承認事項の一部変更承認を本日取得しましたので、お知らせします。

トポテシン[®]点滴静注につきましては、2012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⁾」での検討結果を受け、厚生労働省より当社宛に開発が要請され、本年5月に本承認申請を行っておりました。

当社は、企業の社会的責任（CSR）の観点から、引き続き医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に積極的に取り組み、医療に貢献してまいります。

1) 厚生労働省が主催し、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、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議

製品概要

販売名	トポテシン [®] 点滴静注40mg、同100mg
製造販売承認事項 一部変更承認日	2013年12月20日
効能・効果 (変更内容下線部)	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）、小児悪性固形腫瘍、 <u>治癒切除不能な膵癌</u>
用法・用量 (変更内容下線部)	1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌（手術不能又は再発）及び有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）及び結腸・直腸癌（手術不能又は再発）はA法又はB法を使用する。また、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）はC法を、小児悪性固形腫瘍はD法を、 <u>治癒切除不能な膵癌はE法を使用する。</u> A法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、

	<p>100 mg/m²を1週間間隔で3~4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>B法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150 mg/m²を2週間間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>C法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、40 mg/m²を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2~3回繰り返し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p>なお、A~C法の投与量は、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>D法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20 mg/m²を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p> <p><u>E法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180 mg/m²を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</u></p> <p>なお、<u>D法及びE法</u>の投与量は、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>2. <u>A法、B法及びE法</u>では、本剤投与時、投与量に応じて500 mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、90分以上かけて点滴静注する。</p> <p>C法では、本剤投与時、投与量に応じて250 mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p> <p>D法では、本剤投与時、投与量に応じて100 mL以上の生理食塩液、ブドウ糖液又は電解質維持液に混和し、60分以上かけて点滴静注する。</p>
--	--

以上