



2009年10月16日

各 位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問合わせ先	常務取締役広報室長 森本公也
	TEL : 06-6263-5670

選択的ニューロキニン1 (NK1) 受容体拮抗型制吐剤「イメンド[®]カプセル」 製造販売承認取得のお知らせ

小野薬品工業株式会社(本社：大阪市、社長：相良 暁、以下「小野薬品」)は、2007年7月に承認申請していましたが選択的ニューロキニン1 (NK1) 受容体拮抗型制吐剤「イメンド[®]カプセル 125mg」「イメンド[®]カプセル 80mg」「イメンド[®]カプセルセット」(一般名：アプレピタント)について、本年10月16日付で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

なお、本剤は2004年11月に締結された小野薬品とMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USAとのライセンス契約に基づき、小野薬品が国内単独開発したものです。

がん患者さんにとって抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐は最も苦痛を感じる副作用の一つです。悪心・嘔吐を予防できず、当該症状を繰り返すと、身体的には低栄養や体重減少から全身状態が悪化したり、体力消耗状態に陥ったりします。また、悪心・嘔吐の不快感など心理的な影響からQOLの低下を招くなど、化学療法の継続に支障を来すことも少なくありません。したがって、抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐の予防および症状の軽減は、がん患者さんのQOLの維持、さらには化学療法を継続する上で極めて重要といわれています。また、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐には、抗悪性腫瘍剤投与開始後24時間以内に発生する急性嘔吐と、抗悪性腫瘍剤投与開始後24時間以降に発生する遅発性嘔吐がありますが、日本においては特に遅発性嘔吐に対して有効性が確立された治療薬がないのが現状です。

イメンド[®]は、米国メルク社により創製された世界初の選択的ニューロキニン1 (NK1) 受容体拮抗型制吐剤で、これまでの国内外の臨床試験成績から、急性期のみならず既存治療では効果が不十分であった遅発期の悪心・嘔吐に対しても有効な薬剤であることが確認されています。

当社といたしましては、今回、日本でも本剤の製造販売承認が得られたことで、いまだ抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐で苦しんでおられる患者さんに新たな治療の選択肢を提供できることを大変喜ばしく思っております。

なお、イメンド[®]は現在、米国・EU諸国を含め世界70カ国以上で承認・販売されており、米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology) 国際癌支持療法学会(MASCC: Multinational Association of Supportive Care in Cancer) および米国国立包括癌ネットワーク(NCCN: National Comprehensive Cancer Network)などが公表する制吐療法ガイドラインで抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防薬として本剤の使用が推奨されております。

* 承認内容の概要は以下の通りです。

製品名 (英名)	イメンド [®] カプセル 125mg、イメンド [®] カプセル 80mg、イメンド [®] カプセルセット EMEND [®]
一般名	アプレピタント(英名: Aprepitant)
効能・効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) (遅発期を含む)
用法・用量	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤 投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与する。

以上