

関係各位

2021年5月27日
大鵬薬品工業株式会社
ヘルシン・ヘルスケア S.A.

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「アロキシ®」

小児への用法・用量 追加承認のお知らせ

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：小林将之、以下「大鵬薬品」）とヘルシン・ヘルスケア S.A.（本社：スイス ルガーノ、Group Vice Chairman & CEO: Riccardo Braglia、以下「ヘルシン」）は、5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「アロキシ[®]静注0.75mg」および「アロキシ[®]点滴静注バッグ0.75mg」（一般名：パロノセトロン塩酸塩、以下「本剤」）について、本日、大鵬薬品が厚生労働省より小児に対する用法・用量の追加承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、がん化学療法剤投与後の悪心、嘔吐の予防を目的に開発され、成人患者においては、従来の5-HT₃受容体拮抗型制吐剤では効果が不十分であった遅発性の悪心、嘔吐にも有効性が確認されています。今回の追加承認は、生後28日以上18歳以下の小児患者を対象に国内で実施した第Ⅲ相試験の結果に基づいたもので、主要評価項目である1コースにおける高度又は中等度催吐性抗悪性腫瘍剤投与開始後0～120時間の嘔吐完全抑制（嘔吐性事象なし、制吐処置なし）率は58.6%（95%信頼区間：44.9%，71.4%）であり、95%信頼区間の下限が事前に設定した閾値30%を上回ったことから、本剤の小児患者における臨床的有用性が検証されました。本剤の安全性について、新たに大きな問題となるものはみられませんでした。

本剤は、2004年1月からのヘルシン・ヘルスケア S.A.とのライセンス契約に基づき、大鵬薬品が国内での臨床開発・販売権を取得し、2010年1月に「アロキシ[®]静注0.75mg」、2012年8月に「アロキシ[®]点滴静注バッグ0.75mg」の製造販売承認を取得、販売しています。本剤は、成人患者に対するがん化学療法剤投与後の悪心、嘔吐の予防に係る効能・効果では80以上の国・地域で、小児患者に対するがん化学療法剤投与後の悪心、嘔吐の予防に係る効能・効果では60以上の国・地域で承認されています。

大鵬薬品は主力となるがん領域の中で、がんサポーターケアについても注力しています。今後は、本剤が小児患者さんにおけるがん化学療法剤投与後の悪心、嘔吐の予防に貢献できるものと期待しています。

【製品情報】

製品名	「アロキシ。静注 0.75mg」、「アロキシ。点滴静注バッグ 0.75mg」
効能又は効果	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）
用法及び用量	通常、パロノセトロンとして 0.75mg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。 <u>ただし、18 歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして 20µg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注することとし、投与量の上限は 1.5mg とする。</u> (下線部が今回承認された内容です)

【大鵬薬品について】

大鵬薬品は、大塚ホールディングス株式会社の事業会社で「私たちは人びとの健康を高め 満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫・アレルギー」、「泌尿器」の3領域に特化した研究開発型スペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーの一つとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。がん領域以外におきましても生活の質の向上に貢献できる製品を販売しています。また、コンシューマーヘルスケア事業でも生活者志向を第一に愛情豊かな暮らしを支える製品作りに注力しています。大鵬薬品の詳細については、<https://www.taiho.co.jp> をご参照ください。

【ヘルシングループについて】

ヘルシンは、スイスの非上場医薬品企業で、1976 年の創立以来、「尊重、誠実、品質」の価値観を大切に、患者さんの日々の生活をより良くできるよう取り組んできました。当グループは、がんおよび希少疾患における革新的な製品ポートフォリオと強固な開発パイプラインを有しており、アンメットメディカルニーズに対するライセンスインと事業買収を通じて、グループの成長をさらに加速させるように取り組んでおります。ヘルシンは、組織的なライセンスングビジネスモデルにより、価値観を共有するパートナーと一緒に世界 190 カ国で事業を成功させております。詳細については、www.helsinn.com をご参照ください。