

関係各位

2012年3月1日
大鵬薬品工業株式会社

アブラキサン®点滴静注用 100mg 適応追加の承認申請に関するお知らせ

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京、社長：宇佐美 通）は、2012年2月、厚生労働省に抗悪性腫瘍剤アブラキサン®点滴静注用 100mg〔パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）、2010年9月24日発売〕（以下、本剤）の「胃癌および非小細胞肺癌」の適応追加に係わる承認申請を行いましたのでお知らせ致します。

本剤は、国内では2010年7月に「乳癌」の適応を取得しています。乳がんの治療における新規パクリタキセル製剤として、有効性と安全性を改善し、かつ従来の薬剤に比べて簡便に投与できるという特性を有しています。

大鵬薬品は、本剤が患者さんや医療関係者により広く貢献できる薬剤となることを期待し、今後もがん領域の開発に注力して参ります。

【アブラキサン®点滴静注用 100mg について】

アブラキサン®点滴静注用 100mg（以下、本剤）は、人血清アルブミンにパクリタキセルを結合させ平均 130nm にナノ粒子化した新剤型・新用量のパクリタキセル製剤です。本剤は、人血清アルブミンにパクリタキセルを結合させた製剤ですので、過敏症を予防するためのステロイドや抗ヒスタミン剤の前投薬が必須ではありません。また、点滴時間の短縮などの利便性が得られるとともに、さらに有効性も確認されました。

米国においては、2005年1月に米国食品医薬品局（FDA）により承認され、現在の適応は、「併用化学療法不応の転移性乳癌あるいは術後補助化学療法 6 ヶ月以内の再発例」となっています。現在、適応を「非小細胞肺癌、膵癌および悪性黒色腫」に拡大すべく更なる開発が進められています。なお、アブラキサン®は、アブラキス バイオサイエンス社により開発され、欧米ではその親会社であるセルジーン社により販売されています。

このリリースに関するお問い合わせ先	製品に関するお問い合わせ先
大鵬薬品工業株式会社 広報部 TEL : 03-3293-2878 (直通)	製品情報部 医薬品情報室 TEL : 0120-20-4527

会 社 概 要	
大鵬薬品工業株式会社	
URL	http://www.taiho.co.jp/
設立年月日	1963年6月
本社所在地	〒101-8444 東京都千代田区神田錦町 1-27
代表取締役社長	宇佐美 通
売上高	1,235 億円(2011年3月期)
従業員数	2,622 名(2011年3月末現在)
事業内容	医薬品、医薬部外品、医療機器等の製造、販売並びに輸出入など