

2011年12月8日

報道関係各位

小野薬品工業株式会社
広報室
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950

**選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗型制吐剤
「プロイメンド[®]点滴静注用150mg」
新発売のお知らせ**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：相良 暁、以下、当社）は、本年9月26日付で製造販売承認を取得していました、選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗型制吐剤「プロイメンド[®]点滴静注用 150mg」（一般名：ホスアプレピタントメグルミン）を12月9日付で新発売しますので、お知らせいたします。

本剤は、2004年11月に締結された当社とMerck Sharp & Dohme Corp.,とのライセンス契約に基づき、国内では当社が単独開発したものです。「プロイメンド[®]点滴静注用150mg」は、現在、米国及びEU諸国を含め世界30カ国以上で承認・販売され、既に米国臨床腫瘍学会（ASCO：American Society of Clinical Oncology）や米国国立包括癌ネットワーク（NCCN：National Comprehensive Cancer Network）のガイドラインでは、シスプラチン等の高度催吐性の抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防薬としての使用が推奨されております。

当社は、2009年12月に抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンド[®]カプセル」（一般名：アプレピタント）を発売し、これまでに抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に苦しんでおられる成人患者さんに広くご使用頂いております。

一方、がん患者さんの中には、経口剤である「イメンド[®]カプセル」の服薬が困難な方もおられることや、抗がん剤には点滴静注で投与される薬剤も多いことから、医療現場における注射剤のニーズは高いものと考え、こうした要望にお応えすべく、当該製品の注射剤の開発にも積極的に取り組んでまいりました。

今回、新発売いたしました「プロイメンド[®]点滴静注用150mg」は、「イメンド[®]カプセル」のプロドラッグ体であり、静脈内投与後、体内の脱リン酸化酵素により速やかにアプレピタントへ代謝される薬剤です。

当社といたしましては、今後は従来の経口剤に加えて注射剤という剤型を医療現場へご提供出来るようになりますことから、これまで以上に患者さんや医療従事者のニーズにお応え出来るものと期待しております。

なお、「イメンド[®]カプセル」は、現在、日本・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、日本癌治療学会による制吐薬適正使用ガイドラインや海外のガイドライン¹⁾などで抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防薬としての使用が推奨されております。

1) 海外ガイドライン：

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）のガイドラインなど

プロイメンド[®]点滴静注用150mgの概要は以下の通りです。

製 品 名：プロイメンド[®]点滴静注用150mg（英名）：PROEMEND[®] Intravenous Infusion 150mg

一 般 名：ホスアプレピタントメグルミン（英名）：Fosaprepitant Meglumine

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、成人にはホスアプレピタントとして150mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。

特 性：1. 選択的サブスタンスP/ニューロキニン1（NK₁）受容体拮抗型制吐剤アプレピタントの水溶性を向上させたリン酸化プロドラッグです。
2. デキサメタゾン、5-HT₃受容体拮抗型制吐剤との併用下において、抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回の点滴静注により、悪性腫瘍患者の抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う遅発期を含む消化器症状（悪心、嘔吐）に優れた制吐効果が認められています。
3. 国内で実施された第Ⅲ相二重盲検比較試験において、174例中46例（26.4%）に副作用が認められました。主なものは便秘16例（9.2%）、ALT(GPT)上昇12例（6.9%）、しゃっくり10例（5.7%）、注入部位疼痛・滴下投与部位痛9例（5.2%）、AST(GOT)上昇8例（4.6%）、γ-GTP上昇6例（3.4%）、尿蛋白5例（2.9%）及び注入部位紅斑4例（2.3%）等でした。

包 装：プロイメンド点滴静注用150mg：5バイアル

薬 価：14,919円

薬価収載日：2011年11月25日

発 売 日：2011年12月9日

以 上