

2012年6月22日

各位

小野薬品工業株式会社

**選択的ニューロキニン1（NK<sub>1</sub>）受容体拮抗型制吐剤「イメンド®カプセル」  
12歳以上の小児に対する追加適応の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、当社）は、2011年9月に12歳以上の小児への適応追加のため承認申請していましたが、選択的ニューロキニン1（NK<sub>1</sub>）受容体拮抗型制吐剤「イメンド®カプセル」（一般名：アプレピタント）について、本年6月22日付で製造販売承認事項の一部変更承認を取得しましたので、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.,（MSD、米国及びカナダではMerckの名称で知られています。）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。

当社は、2009年12月に新発売しました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」は、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多くの成人患者さんにご使用頂いております。しかしながら、小児患者さんへの適応がないことから、医療現場では本剤の小児への適応追加が強く望まれており、「日本小児血液学会」や「日本小児がん学会」より厚生労働省に要望書が提出されておりました。こうした医療現場のご要望にお応えすべく、当社は、「イメンド®カプセル」について小児での抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の効能を追加するため、その開発に取り組んで参りました。

今回、12歳以上の小児への適応が追加承認されましたことから、成人患者さんのみならず、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐で苦しんでおられる多くの12歳以上の小児患者さんに広くご使用いただけるようになりましたことを大変喜ばしく思っております。また、当社は12歳未満の小児患者さんへの適応についても、今後、医療ニーズにお応えすべく開発を検討して参りたいと考えております。

なお、「イメンド®カプセル」は、現在、日米欧を含め世界78カ国で承認・販売されており、日本癌治療学会により作成された制吐薬適正使用ガイドラインや海外のガイドライン<sup>1)</sup>などで成人患者さんにおける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。

承認内容の概要は以下の通りです。

(太字/下線の部分が今回新たに承認を得た用法・用量です)

製 品 名	イメンド®カプセル <b>125mg</b> 、イメンド®カプセル <b>80mg</b> 、 イメンド®カプセルセット (英名 : 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 <b>及び12歳以上の小児</b> にはアプレピタントとして抗悪性腫瘍剤投与1 日目は <b>125mg</b> を、2 日目以降は <b>80mg</b> を1 日1 回、経口投与する。

以 上

(参考)

- 1) 海外のガイドライン 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

<本件に関する問い合わせ先>  
小野薬品工業株式会社 広報室  
TEL : 06-6263-5670  
FAX : 06-6263-2950