




2011年8月31日

各 位

会社名  **日医工株式会社**

(証券コード 4541 東証・大証・名証各一部)

代表者名 代表取締役社長 田村 友一

お問合せ先 社長室長 東 満之

TEL 076-442-7026

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン）の効能・効果追加の公知申請についてのお知らせ

当社ならびに当社の子会社である日医工ファーマ株式会社（本社：富山県富山市総曲輪一丁目6番21）は、8月26日 抗悪性腫瘍剤『シスプラチン注 10mg「日医工」/シスプラチン注 25mg「日医工」/シスプラチン注 50mg「日医工」』ならびに株式会社ヤクルト本社に販売委託しております『シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」/シスプラチン点滴静注 25mg「マルコ」/シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」』について「胆道癌」に関する効能・効果追加の公知申請を行いましたのでお知らせいたします。

公知申請品目	製造販売元	販売元
シスプラチン注 10mg「日医工」	日医工株式会社	日医工株式会社
シスプラチン注 25mg「日医工」	日医工株式会社	日医工株式会社
シスプラチン注 50mg「日医工」	日医工株式会社	日医工株式会社
シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」	日医工ファーマ株式会社	株式会社ヤクルト本社
シスプラチン点滴静注 25mg「マルコ」	日医工ファーマ株式会社	株式会社ヤクルト本社
シスプラチン点滴静注 50mg「マルコ」	日医工ファーマ株式会社	株式会社ヤクルト本社

本剤の有効成分である一般名『シスプラチン』を含有する先発医薬品は、6月29日に開催されました「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、本効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。また、8月1日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公知申請を行って差し支えないとの事前評価が得られたところでございます。

上記の先発医薬品の事前評価結果を受け、弊社は平成23年2月23日付 厚生労働省医政局経済課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて*」に従い、この度、本申請に至りました。

なお、弊社製品は公知申請を行いました、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において要請を受けた企業の製品ではないため、本効能・効果に対する保険適用につきましては、承認されるまでは適用外となります。従って、その情報提供については薬事法を遵守して医療現場に混乱を来たさないよう慎重に情報提供させていただき所存でございます。

当社ならびに日医工ファーマ株式会社は、医療上要望の多い未承認薬・適応外薬の解消に協力することで、医療現場の皆様にご貢献していきたいと考えております。

* :平成 23 年 2 月 23 日付 厚生労働省医政局経済課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」

(抜粋)

標準先発品について、薬事・食品衛生審議会における事前評価が終了した場合には、通常、後発医薬品についても、標準先発品と同様に検討会議で作成された報告書を利用した公知申請を行っても差し支えない

以上

公知申請についてのお問い合わせ先：

日医工株式会社 学術部

Tel：076-442-1056