

## (資料 1)

当学会の要望により厚生労働省から企業へ開発要請が行われ、公知申請により承認された薬剤について

当学会より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」へ開発の要望をしたL-アスパラギナーゼ（販売名：ロイナーゼ<sup>®</sup>）、イリノテカン塩酸塩水和物（販売名：カンプト<sup>®</sup>、トポテシン<sup>®</sup>、イリノテカン<sup>®</sup>）及びノギテカン塩酸塩（販売名：ハイカムチン<sup>®</sup>）が公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認されました。

承認効能・効果を下記に示します。詳細は医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（[http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/k201107\\_02.html](http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/k201107_02.html)）をご参照ください。

各製品の使用にあたっては、添付文書をご確認ください。

一般的名称	販売名	承認効能・効果(該当箇所)	承認年月日
L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ <sup>®</sup> 注用	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む） 悪性リンパ腫	平成 25 年 2 月 21 日
イリノテカン塩酸塩水和物	1. カンプト <sup>®</sup> 点滴静注 2. トポテシン <sup>®</sup> 点滴静注 3. イリノテカン <sup>®</sup> 塩酸塩点滴静注液「サワイ」 4. イリノテカン <sup>®</sup> 塩酸塩点滴静注液「タイホウ」 5. イリノテカン <sup>®</sup> 塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」	小児悪性固形腫瘍	平成 25 年 3 月 25 日
ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン <sup>®</sup> 注射用	小児悪性固形腫瘍	平成 25 年 6 月 14 日

- ・ロイナーゼ<sup>®</sup>注用添付文書 リンク先 協和発酵キリン（株）
- ・1. カンプト<sup>®</sup>点滴静注添付文書、2. トポテシン<sup>®</sup>点滴静注添付文書、3. イリノテカン<sup>®</sup>塩酸塩点滴静注液「サワイ」添付文書、4. イリノテカン<sup>®</sup>塩酸塩点滴静注液「タイホウ」添付文書、5. イリノテカン<sup>®</sup>塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」添付文書  
リンク先 1. (株)ヤクルト本社、2. 第一三共（株）、3. 沢井製薬（株）、4. 大鵬薬品工業（株）、5. ホスピーラ・ジャパン（株）、
- ・ハイカムチン<sup>®</sup>注射用添付文書 リンク先 日本化薬(株)