



2022年2月25日

各位

会社名 太陽ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 佐藤英志
(コード番号 4626 東証一部)
問合せ先 執行役員経営企画室長 富岡さやか
(TEL 03-5953-5200 (代表))

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
「カイトリル[®]注及び点滴静注バッグ」
効能又は効果等の追加の承認取得に関するお知らせ

当社は、連結子会社である太陽ファルマ株式会社（以下、「太陽ファルマ」）が、5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「カイトリル[®]注1mg、同注3mg、同点滴静注バッグ3mg/50mL、同点滴静注バッグ3mg/100mL」〔一般名：グラニセトロン塩酸塩〕（以下、「カイトリル[®]注及び点滴静注バッグ」）について、本日、厚生労働省より「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」の効能又は効果、用法及び用量の追加の承認を取得しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 承認取得に至る経緯

「カイトリル[®]注及び点滴静注バッグ」は、公益社団法人日本麻酔科学会から開発要望が提出され2021年7月12日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」¹⁾において「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」について医学薬学上公知であるとされ、2021年8月30日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において公知申請²⁾を行って差し支えないと判断されました。これを受け、太陽ファルマは2021年9月22日に効能又は効果、用法及び用量の追加について公知申請を行い、今回の承認の取得に至りました。

術後の悪心、嘔吐（Postoperative Nausea and Vomiting、以下、「PONV」）は、患者様にとって苦痛を伴い術後の回復を遅らせる要因にもなります。グラニセトロン塩酸塩注射剤は欧米等において成人のPONVに係る効能効果が承認されており、国内外の教科書、診療ガイドラインにおいて成人のPONVの予防及び治療における標準的治療薬として位置づけられています。

太陽ファルマは、「カイトリル[®]注及び点滴静注バッグ」が「術後の消化器症状（悪心、嘔吐）」に対する新しい治療薬のひとつとして貢献できますよう取り組むとともに、今後も医療現場の声にお応えする医薬品を提供してまいります。

- 1) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。
- 2) 公知申請とは、医薬品（適応追加等）の承認申請に関し、その医薬品の有効性・安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う承認申請になります。

2. 製品の概要

販売名	カイトリル®注1mg カイトリル®注3mg カイトリル®点滴静注バッグ3mg/50mL カイトリル®点滴静注バッグ3mg/100mL
一般名	グラニセトロン塩酸塩
効能又は効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） <u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u>
用法及び用量	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） 成人：通常、成人にはグラニセトロンとして40 μ g/kgを1日1回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μ g/kgを1回追加投与できる。 小児：通常、小児にはグラニセトロンとして40 μ g/kgを1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 μ g/kgを1回追加投与できる。 放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） 通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 μ g/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日2回投与までとする。 <u>術後の消化器症状（悪心、嘔吐）</u> <u>通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。</u>
用法及び用量に関連する注意	〈製剤共通〉 放射線照射に伴う消化器症状に対して使用する場合は、放射線照射前に点滴静注する。なお、造血幹細胞移植前処置時の放射線全身照射（TBI：Total Body Irradiation）に伴う消化器症状に対して使用する場合は、投与期間は4日間を目安とする。 <u>術後の消化器症状に対して使用する場合は、患者背景や術式等を考慮し、術前から術後の適切なタイミングで投与すること。</u>

※下線部分が追加されました。

3. 今後の見通し

本件が当社の2022年3月期の連結業績に与える影響等につきましては、軽微であります。開示すべき事項が生じた場合は速やかにお知らせいたします。

以上