

2009年10月16日

各位

大日本住友製薬株式会社

### 肝細胞癌治療剤「ミリプラ®」の製造販売承認取得について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、肝細胞癌治療剤「ミリプラ®動注用 70mg」（一般名：ミリプラチン水和物）に関し、10月16日付で厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

なお、本剤専用の懸濁用液としては、「ミリプラ®用懸濁用液 4mL」（一般名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）が、8月20日付で厚生労働省から製造販売承認を取得しております。「ミリプラ®動注用 70mg」は、「ミリプラ®用懸濁用液 4mL」に懸濁して肝動脈内に投与します。

肝細胞癌の標準的な治療法のひとつに、抗がん剤を油性造影剤（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）に懸濁して肝動脈内投与する局所治療（リピオドリゼーション）があります。当社では、当該治療に適した抗がん剤として、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルへの親和性が高い脂溶性白金錯体ミリプラチンの開発を進めてきました。

ミリプラ®は、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルへの懸濁性に優れております。また、肝動脈内投与後は腫瘍局所に滞留し、長期間に渡って白金成分が徐放され、全身への曝露は少ないとの特長を有しております。

臨床試験では、再発率の高い肝細胞癌において、初回治療だけでなく、肝切除等の他の治療後に再発した患者さんに対しても良好な抗腫瘍効果を示しました。また、本治療法で知られている一般的な副作用が認められましたが、本治療法に精通した施設においては忍容可能なものでした。なお、本剤投与による肝動脈の血管障害の報告もありませんでした。

当社は、「ミリプラ®動注用 70mg」及び「ミリプラ®用懸濁用液 4mL」を薬価基準収載後に発売する予定です。

当社では、天然型インターフェロン-α製剤「スミフェロン®」を販売していることから、ミリプラ®の上市により肝臓領域における製品ラインアップを強化し、肝臓疾患のトータルケアに一層貢献できることを期待しています。

以上

[別紙にミリプラ®の概要を記載しています]

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

### 「ミリプラ<sup>®</sup>」の概要

- 【販売名】 ミリプラ<sup>®</sup>動注用 70mg
- 【一般名】 ミリプラチン水和物 (miriplatin hydrate)
- 【剤形・含量】 1 バイアル中ミリプラチン 70mg (ミリプラチン水和物 71.65mg 相当) を含有
- 【効能・効果】 肝細胞癌におけるリピオドリゼーション
- 【用法・用量】 ミリプラチン 70mg を本剤懸濁用液 3.5mL に懸濁し、1 日 1 回 肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与する。本剤の投与は、腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了すること。ただし、上限を 1 回 6mL (ミリプラチンとして 120mg) とする。また、繰り返し投与する場合には、4 週間以上の観察期間をおくこと。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

### 「懸濁用液」の概要

- 【販売名】 ミリプラ<sup>®</sup>用懸濁用液 4mL
- 【一般名】 ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (iodine addition products of the ethylesters of the fatty acids obtained from poppyseed oil)
- 【剤形・含量】 1 アンプル中ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 4mL を含有
- 【効能・効果】 ミリプラ動注用 70mg の懸濁用
- 【用法・用量】 ミリプラチン 70mg に対し、本懸濁用液 3.5mL を加えて使用する。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以上