



2015年5月11日

抗悪性腫瘍剤「ワンタキソテール[®]点滴静注80mg/4mL」 承認事項一部変更承認申請のお知らせ

- エタノールフリーとすることで、アルコールに敏感な患者さんに配慮 -

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」)は、抗悪性腫瘍剤「ワンタキソテール[®]点滴静注 80mg/4mL」(一般名:ドセタキセル水和物、以下「ワンタキソテール[®]」)について、組成に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

2011年1月に製造販売承認を取得したワンタキソテール[®]は、サノフィが販売している抗悪性腫瘍剤タキソテール[®]投与時に必要とされる、添付溶解液と混和調製するステップが不要のため、直接注射筒で簡便に薬液を採取できます。

今回、組成に係る製造販売承認事項一部変更において、ワンタキソテール[®]に使用されている組成の一部からエタノールを除くことで、アルコールに敏感な患者さんに配慮した製品を申請することができました。

サノフィ オンコロジービジネスユニットヘッドを務めるパスカル・リゴディは「タキソテール[®]およびワンタキソテール[®]は様々ながん種の標準治療薬として用いられており、これらの製品の提供を通じて、サノフィは 17 年に亘って日本のがん患者さんの治療に貢献してきました。ワンタキソテール[®]をアルコールに敏感な患者さんに配慮した製品とすることで、日本のがん患者さんや医療関係者へ更なる貢献をしてみたい」と述べています。

以上

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



ワンタキソテール®について

ワンタキソテール®は 2009 年に欧州で承認されて以来、現在、90 カ国以上で承認取得又は販売されています。日本においては、2011 年 1 月に乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌、前立腺癌に対する承認を取得しました。

サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの 7 つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、パリ (EURONEXT: SAN) およびニューヨーク (NYSE: SNY) に上場しています。

日本においては、約 2,650 人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。