



平成 22 年 1 月 13 日

各 位

会 社 名 塩 野 義 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 手 代 木 功
(コード番号 4507 東証・大証第一部)
問 合 せ 先 広 報 室 長 岸 田 哲 行
TEL (06) 6202-2161

抗インフルエンザウイルス剤
「ラピアクタ点滴用バッグ 300mg」および「ラピアクタ点滴用バイアル 150mg」の
製造販売承認取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、抗インフルエンザウイルス剤「ラピアクタ点滴用バッグ 300mg」および「ラピアクタ点滴用バイアル 150mg」（一般名：ペラミビル水和物）の製造販売承認を平成 22 年 1 月 13 日付で取得しましたので、お知らせいたします。発売につきましては、薬価収載後できる限り速やかに行う予定です。

ラピアクタは塩野義製薬が米国 BioCryst 社から導入し、日本国内において開発*を行ってまいりました。今回、成人での通常のインフルエンザ感染での単回投与、およびハイリスク因子を有する患者での単回投与ならびに反復投与について承認を取得いたしました。また、小児への適応におきましても、すでに小児を対象とした臨床試験が終了しており、年度内に小児用量の追加申請を行うために最大限の努力をしております。

* 国際共同第Ⅲ相試験は、日本、台湾および韓国で実施

なお、米国におきましてはFDA（米国食品医薬品局）によるペラミビル水和物のEUA（Emergency Use Authorization：緊急使用許可）が発出されておりますが、あくまでも新型インフルエンザ流行に伴う緊急措置であり、本剤の正式な承認取得は、今回の当社によるものが世界で初めてとなります。ラピアクタは、点滴静注用のインフルエンザ治療薬として、日本でのインフルエンザ治療に大きく貢献できるものと考えます。

新型インフルエンザ（H1N1）が国内外で流行し、新規のインフルエンザ感染症治療薬の必要性が高まっている社会情勢の中、本剤は厚生労働省において優先審査品目に指定されました。塩野義製薬では、当局の迅速な承認審査に対して全社をあげて協力し、承認取得にむけた最大限の努力を尽くしてまいりました結果、この度短期間での承認取得に至りました。

当社では、ラピアクタの適正使用を推進するため、発売後の一定期間、使用症例の全数を把握し、使用実態ならびに安全性に関する情報の収集と速やかな伝達に努めてまいります。

塩野義製薬は、感染症治療薬のトップメーカーとして、細菌感染症やウイルス感染症を中心とする感染症の治療に貢献し続けるために、今後も研究開発活動や販売における情報提供活動に注力してまいります。

「ラピアクタ」の製品概要

- ◆ 販売名 ラピアクタ点滴用バッグ 300mg
ラピアクタ点滴用バイアル 150mg
(RAPIACTA for Intravenous Drip Infusion)
- ◆ 一般名 ペラミビル水和物 (Peramivir Hydrate)
- ◆ 効能・効果 A 型または B 型インフルエンザウイルス感染症
- ◆ 剤型・含量 点滴用バッグ： ペラミビルとして 300mg/袋 (60mL)
点滴用バイアル： ペラミビルとして 150mg/瓶 (15mL)
- ◆ 用法・用量 通常、成人にはペラミビルとして 300 mgを 15 分以上かけて単回点滴静注する。合併症等により重症化するおそれのある患者には、1 日 1 回 600 mgを 15 分以上かけて単回点滴静注するが、症状に応じて連日反復投与できる。なお、年齢、症状に応じて適宜減量する。
- ◆ 製造販売承認日 平成 22 年 1 月 13 日

「ラピアクタ点滴用バッグ 300mg」および「ラピアクタ点滴用バイアル 150mg」



以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報室

大阪 TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

東京 TEL : 03-3406-8164 FAX : 03-3406-8099