

平成 20 年 12 月 12 日
塩野義製薬株式会社

特発性肺線維症治療薬

「ピレスパ[®]錠 200 mg」新発売のお知らせ

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)は、特発性肺線維症治療薬「ピレスパ[®]錠 200 mg」(一般名：ピルフェニドン)を 12 月 12 日付で発売しましたのでお知らせいたします。

ピレスパ[®]錠は、線維化の抑制作用を有する薬剤で、米国マルナック社およびKDL株式会社(本社：東京都)から導入し、当社が日本国内において開発を行い、本年10月16日に世界で初めて製造販売承認を取得いたしました。本剤は、線維化そのものを抑制するという新しい作用機序で、臨床試験において、肺活量の低下を抑制することが確認され、無増悪生存期間についても低下の抑制が見られたことから、特発性肺線維症の進行を抑えることが期待できる薬剤です。

当社は、患者さんの安全性確保を最優先とし、徹底してピレスパ[®]錠の適正使用情報の伝達・収集を心がけ、適正にご使用いただくことにより、特発性肺線維症の治療に貢献してまいります。

そのため、発売後一定期間は、すべての服用患者さんを対象とする製造販売後調査を実施いたします。調査にあたっては、医療機関等に対して事前に調査への協力及び適正使用についてご説明、ご了解をいただきます。

以 上

【ご参考】

特発性肺線維症について

原因不明の疾患であり、肺胞壁の線維化が進行することにより、不可逆性の蜂巣肺(高分解能 CT にて肺が蜂の巣様に写る状態)形成をきたす予後不良の疾患です。一般的に拘束性障害〔肺活量や全肺気量の減少〕が認められます。症状(肺胞壁の線維化)が進行すると肺でのガス交換(酸素と二酸化炭素の交換)が困難になり酸素吸入療法等が必要になる場合もあります。当該疾患は、特定疾患(いわゆる難病)に指定されております。

「ピレスパ[®]錠 200 mg」の製品概要

- ◆製 品 名 ピレスパ[®]錠 200 mg
- ◆一 般 名 ピルフェニドン (Pirfenidone)
- ◆効 能・効 果 特発性肺線維症
- ◆剤 形・含 量 フィルムコーティング錠・1錠中ピルフェニドン 200mg
- ◆用 法・用 量 通常、成人にはピルフェニドンとして初期用量 1回 200 mg を
1日 3回 (1日 600 mg) 食後に経口投与し、患者の状態を観察
しながら 1回量を 200 mg ずつ漸増し、1回 600 mg (1日 1800
mg) まで増量する。なお、症状により適宜増減する。

- ◆発 売 容 量 瓶 500錠、P T P 100錠
- ◆製造販売承認日 2008年 10月 16日
- ◆薬価基準収載日 2008年 12月 12日
- ◆薬 価 676.40 円/200 mg

「ピレスパ[®]錠 200 mg」



[報道機関各位のお問合せ先]

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

[医療関係者各位の「製造販売後調査」に関するお問合せ先]

塩野義製薬株式会社 安全管理部

フリーダイヤル : 0120-917-384

[医療関係者各位の「製品関連情報」に関するお問合せ先]

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

フリーダイヤル : 0120-956-734

[一般各位のお問合せ先]

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

フリーダイヤル : 0120-501-074