

特発性肺線維症治療薬

「ピレスパ[®]錠 200 mg」の製造販売承認取得のお知らせ

塩野義製薬株式会社(本社：大阪市中央区、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)の製造販売承認を10月16日付で取得しましたのでお知らせいたします。

なお、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。

ピレスパ[®]錠は、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してまいりました。特発性肺線維症を対象とする国内第3相臨床試験において、主要評価項目である肺活量の低下をプラセボに比較し有意に抑制することが示され、このたび、世界で初めて承認を取得いたしました。

今後、発売に向けて、患者さんの安全性確保を最優先とし、徹底して本剤の適正使用情報の伝達・収集を心がけるとともに、発売後にはピレスパ[®]錠のすべての服用患者さんを対象とする全例調査を実施する予定にしています。

当社は、ピレスパ[®]錠を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。

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、重症度によっては、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

◇販売名	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・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。

[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