

特発性肺線維症治療薬「ピレスパ®錠 200 mg」の韓国への供給開始のお知らせ

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、以下「塩野義製薬」）は、特発性肺線維症治療薬「ピレスパ®錠 200mg」（以下、本製品）の韓国における新発売にあたり、同国における販売に関するライセンス契約をしております日東製薬株式会社（ILDONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.、本社：韓国 ソウル、代表取締役 会長：李 政治、以下「日東製薬」）に向けて、9月末から本製品の供給を開始しましたのでお知らせいたします。

本製品は、塩野義製薬が米国マルナック社およびKDL株式会社（本社：東京都）から導入後、国内で開発を行い、2008年10月に世界で初めて特発性肺線維症を適応症とした製造販売承認を取得し、同年12月から「ピレスパ®錠」として国内で販売を開始しました。本製品は、線維化そのものを抑制するという新しい作用機序で特発性肺線維症の進行を抑えることが期待され、すでに国内の多くの患者さまの治療に用いられています。

韓国においては、2011年5月に日東製薬が塩野義製薬とのライセンス契約締結後、同社が開発を進め、この7月末に韓国における販売が承認されました（8月8日にプレスリリース済み）。

この度、10月から日東製薬が韓国内で本製品を新発売することを受け、当社は9月末から韓国向けにピレスパ®錠の製品供給を開始いたしました。

塩野義製薬は、本製品の安定供給のみならず、国内で蓄積された数々の臨床エビデンス等の提供により、韓国の患者さまの治療を支援していくとともに、今後のアジアにおける新たな臨床エビデンスの構築に向け、日東製薬との連携を図ってまいります。

以上

【ご参考】

日東製薬株式会社の概要

設 立	1941年3月14日
代 表 者	代表取締役 会長：李 政治
本社所在地	60, Yangjae-dong, Seocho-gu, Seoul
事 業 内 容	日東製薬は「人類の健康と幸せな暮らしに寄与する超一流企業」を目指し、70年間優れた医薬品の開發生産、流通を行っている韓国の製薬企業です。ビタミン剤、乳酸菌製剤、抗生剤、消化器系治療剤に強い競争力を備えています。

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 広報部

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

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