



平成 21 年 11 月 4 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薬「ペラミビル」の承認申請について

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、申請準備を進めておりましたインフルエンザ治療薬「ペラミビル」（開発コード番号：S-021812）の承認申請を 10 月に実施しましたので、お知らせいたします。

今回の承認申請におきましては、これまでの臨床試験成績に基づき、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反復投与について、適応の取得を目指しております。なお、小児への適応におきましては、現在臨床試験を開始しており、早期に結果が得られるよう引き続き最大限の努力をしております。

また、ペラミビルは、10月23日に米国においてEmergency Use Authorization（EUA、緊急使用の許可）が発出されました。この措置は、緊急使用が必要な2009年H1N1型インフルエンザ感染が疑われる入院患者で、点滴静注が適切と考えられる場合に限定してペラミビルを投与することが認められるもので、正式な医薬品としての承認ではありません。米国においては、BioCryst社が現在第Ⅲ相試験に着手したばかりですので、正式な承認申請は今回の当社によるものが世界で初めてとなります。

新型インフルエンザ（H1N1）が大流行し、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という社会情勢の中、7月中旬にペラミビルの良好な臨床試験結果が得られて以降、塩野義製薬では承認申請にむけた準備作業に最大限の努力を尽くしてまいりました。その結果、第3相臨床試験の結果が得られてから約3ヵ月という、非常に短期間で承認申請を行うことができました。

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。

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