

2016年8月26日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**「バリキサ[®]錠 450mg」
「臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」
効能・効果追加承認の取得に関するお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之、以下、「当社」）は、8月26日に、抗サイトメガロウイルス化学療法剤「バリキサ[®]錠 450mg」（以下、「バリキサ」、一般名：バルガンシクロビル塩酸塩）について、厚生労働省より「臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果追加の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

バリキサは、2016年2月3日に開催された第26回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、「臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」に対する効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。その後、2月26日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、本効能・効果の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと判断されました。これを受け、当社は3月22日に効能・効果追加について公知申請を行い、今回の承認取得に至りました。

バルガンシクロビルは、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社（バーゼル / スイス）で創製され、本適応症に関しても海外ではすでに約100カ国で承認されています。国内では当社が、2004年に「後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療」を効能・効果として、承認を取得し販売を開始しました。その後、2009年に「後天性免疫不全症候群、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）、悪性腫瘍におけるサイトメガロウイルス感染症」を効能・効果として、追加承認を取得しています。

当社は、今後もアンメット・メディカル・ニーズを満たす医薬品の研究開発および販売に努め、多くの患者さんのQOL向上に貢献してまいります。

以上

◀ 本件に関するお問い合わせ先 ▶
田辺三菱製薬株式会社 広報部
TEL：06-6205-5211

【ご参考】承認内容の概要

今回、下線部が追加承認されました。

販売名	: バリキサ錠 450mg
一般名	: バルガンシクロビル塩酸塩
剤形	: 淡赤色のフィルムコーティング錠 1錠中バルガンシクロビル塩酸塩 496.3mg (バルガンシクロビルとして 450mg)
効能・効果	: 下記におけるサイトメガロウイルス感染症 ・後天性免疫不全症候群 ・臓器移植（造血幹細胞移植も含む） ・悪性腫瘍 <u>臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の 発症抑制</u>
用法・用量	: サイトメガロウイルス感染症の場合 <初期治療> 通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回 900mg を1日2回、 食後に経口投与する。 <維持治療> 通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回 900mg を1日1回、 食後に経口投与する。 <u>臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症 抑制の場合</u> <u>通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回 900mg を1日1回、 食後に経口投与する。</u>
製造販売元	: 田辺三菱製薬株式会社