

2018年2月28日

各位

**「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」
小児適応追加の公知申請、及びドライシロップ[®]の剤形追加申請
のお知らせ**

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、2月28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、「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」の小児適応追加の公知申請、及びドライシロップの剤形追加申請を行いましたのでお知らせいたします。

バリキサは、2017年12月22日に開催された第33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（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」に対する小児適応（以下、「本適応」）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2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、本適応の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと判断され、公知申請を行いました。また、小児への投与にあたりドライシロップの剤形追加申請を併せて行いました。

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、国内では当社が、2004年に承認を取得し販売を開始しました。その後、2016年に成人を対象とした「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」を効能・効果として、追加承認を取得しています。

田辺三菱製薬は、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

田辺三菱製薬株式会社 広報部

（お問合せ先） 報道関係者の皆様 TEL：06-6205-5119
株式市場関係者の皆様 TEL：06-6205-5110