



“見える”の向こうにあるものを。

2018年1月22日

千寿製薬株式会社

### 未熟児動脈管開存症治療剤 『イブリーフ®静注 20mg』 製造販売承認取得について

千寿製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役：吉田有宏）は、1月19日、厚生労働省より、未熟児動脈管開存症治療剤として『イブリーフ®静注 20mg』（一般名：イブプロフェン L-リシン）の製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

イブプロフェン L-リシン静注製剤は、米国で2006年7月に未熟児動脈管開存症治療剤として発売されており、また、イブプロフェン L-リシンの活性体であるイブプロフェンフリー体の静注製剤も、EUで2004年9月に発売され、2017年6月時点で46の国と地域で製造販売承認されています。

本剤の開発にあたっては、日本未熟児新生児学会（現：日本新生児成育医学会）が厚生労働省に未承認薬・適応外薬の要望書を提出し、開発支援品目として選定された後、開発企業が公募され、当社が開発を受諾し、未承認薬等開発支援センターの助成金を活用して国内での開発を進めてまいりました。

本剤は薬価基準収載後の発売を予定しており、現在のところ、本年6月頃の発売を見込んでおります。

なお、本剤は、治験症例が限られているため、発売後において「一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした使用成績調査（全例調査）を実施する」旨の承認条件が付与されています。このため、当該承認条件が解除されるまでは、使用成績調査にご協力いただける施設に限定して本剤が使用されるよう、当局から指導を受けております。

承認内容の概要は以下のとおりです。

製 品 名	イブリーフ®静注 20mg
一 般 名	イブプロフェン L-リシン
剤形・含量	1 バイアル 2mL 中にイブプロフェン L-リシンとして 34.18mg（イブプロフェンとして 20mg）を含有する水性注射剤
効能・効果	下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合 未熟児動脈管開存症

[千寿製薬株式会社について]

千寿製薬は、1947年に設立し、製薬事業および化粧品原料の製造、販売を行っております。

製薬事業としては、眼科・耳鼻科用医薬品、コンタクトレンズ用剤及び動物用医薬品の製造・販売を行っております。

千寿製薬はスペシャリティーカンパニーとして、眼科領域で新薬を創出するとともに、後発品も幅広くラインナップするなど、市場環境の変化への対応に取り組んで参りました。

今後も、医療現場での治療ニーズを的確に捉え、製品の開発につとめてまいります。

[本件についてのお問い合わせ先]

千寿製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL : 06-6201-9603 FAX : 06-6226-0406

URL://www.senju.co.jp/

以上