



各 位

2018年6月14日
千寿製薬株式会社
日本製薬株式会社

未熟児動脈管開存症治療剤『イブリーフ®静注 20mg』の新発売および医薬情報活動について

千寿製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役：吉田有宏）は、2018年1月19日に厚生労働省より未熟児動脈管開存症治療剤として製造販売承認を取得した『イブリーフ®静注 20mg（一般名：イブプロフェン L-リシン）』を本日新発売いたしましたのでお知らせいたします。

未熟児動脈管開存症は、新生児において、肺動脈と大動脈をバイパスする血管である動脈管が自然閉塞せず、生後も開存している状態です。開存が小さい場合には一般的に無症状であるものの、開存が大きく、さらに症状が悪化すると、頭蓋内出血、壊死性腸炎、肺出血や腎不全（乏尿）などの重大な合併症を併発し、慢性肺疾患や未熟児網膜症、低栄養など長期予後にも影響をもたらす可能性が示唆されています。

イブプロフェン L-リシン静注製剤は、米国では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月時点で両剤を合わせて47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、新生児領域を含む幅広い領域で豊富な活動経験を持つ日本製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：辻山博之）に医薬情報活動を委託しており、既に医療関係者の皆様への情報提供を開始しています。今後も、両社の協業により、『イブリーフ®静注 20mg』を着実に医療関係者の皆様・患者様にお届けできるよう取り組んでまいります。

[千寿製薬株式会社 会社概要]

本社所在地	〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
代表者	吉田 有宏 (よしだ ゆうこう)
主な事業内容	眼科薬等の医薬品の製造販売
設立	1947年4月

[日本製薬株式会社 会社概要]

本社所在地	〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号
代表者	辻山 博之 (つじやま ひろゆき)
主な事業内容	血漿分画製剤等の医薬品の製造販売
設立	1946年6月

[イブリーフ®静注 20mg の概要]

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
剤型・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

[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 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号 TEL : 06-6201-9603 FAX : 06-6226-0406
--

以上