

2017年10月13日

各位

大正製薬株式会社
エーザイ株式会社
富山化学工業株式会社

抗リウマチ剤「コルベット®錠 25mg」
日本における製造販売承認の承継および販売移管について

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下 エーザイ)と富士フイルムグループの富山化学工業株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:岡田淳二、以下 富山化学)、大正製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:上原茂、以下 大正製薬)は、このたび、抗リウマチ剤「コルベット®錠 25mg」(一般名:イグラチモド)に関して、日本におけるエーザイによる製造販売承認の承継ならびにエーザイへの販売移管について合意したことをお知らせします。本剤は、富山化学が製造販売承認を取得しその製造を行い、販売権を有する大正製薬が大正富山医薬品株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:藤田憲一、以下 大正富山医薬品)にて販売を行っています。

本剤に関する富山化学の製造販売承認のエーザイによる承継、ならびに大正製薬および大正富山医薬品からエーザイへの販売の移管は、いずれも 2018 年1月1日に実施する予定です。なお、本剤の製造は引き続き富山化学が行います。

イグラチモドは、富山化学が創製した有効成分であり、主として免疫グロブリンや炎症性サイトカインの産生を抑制することにより抗リウマチ作用を示す疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)です。関節リウマチ患者を対象とした国内臨床試験においてイグラチモド単剤での有効性が確認されているほか、経口の抗リウマチ薬としては国内で初めて、関節リウマチの標準治療薬であるメトトレキサート(以下 MTX)との併用試験において、MTX 単剤治療で効果不十分な患者に対する有効性が確認された薬剤です。

イグラチモドについては、エーザイより「ケアラム®錠 25mg」、大正富山医薬品より「コルベット®錠 25mg」の製品名で、これまで販売および情報提供活動を行ってきました。このたびの製造販売承認の承継および販売移管により、日本国内におけるイグラチモドの販売は、エーザイが単独で行うこととなります。

エーザイ、富山化学、大正製薬および大正富山医薬品は、円滑なコルベット錠の製造販売承認の承継と販売移管に向けて協働してまいります。

以上

参考資料

1. 抗リウマチ剤「コルベット®錠 25mg」(一般名:イグラチモド)について

【効能・効果】

関節リウマチ

【用法・用量】

通常、成人にはイグラチモドとして、1回 25mg を1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回 25mg を1日2回(朝食後、夕食後)に増量する。

2. 「コルベット®錠 25mg」の製造販売および発売について

	2017年12月31日まで	2018年1月1日以降(予定)
製造販売	富山化学工業株式会社	エーザイ株式会社
発売	大正富山医薬品株式会社	エーザイ株式会社

3. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「がん」「神経領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約1万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

エーザイはグローバル製薬企業として世界の患者様へ貢献することを使命としており、開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<http://www.eisai.co.jp> をご覧ください。

4. 富山化学工業株式会社について

富士フィルムグループの富山化学工業株式会社は、富士フィルムのヘルスケア分野において「治療」領域を担う中核企業として、画期的な新薬の創出に取り組んでいます。現在「感染症」「神経疾患」「炎症」を重点領域とし、世界基準の新薬候補化合物の安定的な創出に加え、富士フィルムの技術を融合することで、研究開発力・生産技術力のさらなる強化も図っています。

今後も富山化学は、研究開発型企业として「新薬開発を通じて世界の医療の発展に貢献する」ことを目指していきます。

富山化学工業株式会社の詳細情報は、<http://www.toyama-chemical.co.jp> をご覧ください。

5. 大正製薬株式会社について

大正製薬株式会社は一般用医薬品・特定保健用食品・食品・医療用品・衛生用品の、研究・開発・製造・販売(セルフメディケーション事業)及び医療用医薬品の研究・開発・製造・販売(医薬事業)を行っています。リポビタンD、パブロン、リアップをはじめ多くのトップシェア製品を持つ OTC 医薬品のリーディングカンパニーとして市場をリードしながら、医療用医薬品の新薬開発力を強化し、2つの事業の相乗効果を発揮しながら、誰もが願う、健康でより豊かな暮らしの実現に貢献しています。

大正製薬株式会社の詳細情報は、<http://www.taisho.co.jp/> をご覧ください。