



2012年10月1日

「サイモグロブリン[®]点滴静注用 25mg」、「セプラフィルム[®]」、 「サイビスクディスポ[®]関節注 2mL」の製造販売承認 承継について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールドイング、以下「サノフィ」とジェンザイム・ジャパン株式会社(本社:東京都港区、代表取締役:中村良和、以下「ジェンザイム」)は、「サイモグロブリン[®]点滴静注用 25mg」(一般名:抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン)、「セプラフィルム[®]」(一般名:癒着防止吸収性バリア)、および「サイビスクディスポ[®]関節注 2mL」(一般名:ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマーおよびヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体)の3製品の製造販売承認を、2012年10月1日付で、ジェンザイムからサノフィに承継しましたのでお知らせいたします。

製造販売承認をサノフィに承継する3製品の詳細は下表の通りです。各製品の製品情報提供および情報収集活動は、「サイモグロブリン[®]点滴静注用 25mg」はサノフィが、また、「セプラフィルム[®]」は科研製薬株式会社、「サイビスクディスポ[®]関節注 2mL」は帝人ファーマ株式会社が行っています。

製品名	一般名	効能又は効果
サイモグロブリン [®] 点滴静注用 25mg	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病、腎移植後の急性拒絶反応の治療
セプラフィルム [®]	癒着防止吸収性バリア	術後の癒着の軽減
サイビスクディスポ [®] 関節注 2mL	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏功しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和

以上