

2016年3月28日

報道関係者各位

サノフィ株式会社
アルフレッサ ホールディングス株式会社

抗てんかん薬「サブリル[®]散分包500mg」の製造販売承認取得について

サノフィ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」）は、アルフレッサ ホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：石黒 傳六）の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：岩谷 健一郎、以下「アルフレッサ ファーマ」）と共同開発した抗てんかん薬「サブリル[®]散分包 500mg」（一般名：ビガバトリン）について、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。本剤のプロモーション活動ならびに販売はアルフレッサ ファーマが実施し、製品の供給はサノフィが行います。本剤を投与するには医師、薬剤師、患者様の登録が必要となります。

ビガバトリンは、欧米での治療ガイドラインにおいて、点頭てんかんに対する数少ない有効な治療薬の1つとして位置付けられています。しかし、日本においては未承認薬であったため、個人輸入により治療に用いられてきました。こうした背景から、関連学会の要望に基づき 2010 年に厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において評価がなされ、ベネフィット・リスクの観点から、医療上の必要性が高い薬剤としてサノフィが開発要請を受けました。サノフィとアルフレッサ ファーマは、点頭てんかん患者を対象とした臨床試験を日本で実施し、海外のデータに日本人でのエビデンスを加え、2015年4月、製造販売承認申請を行いました。

サノフィとアルフレッサ ファーマは、「サブリル[®]散分包 500mg」により、点頭てんかん治療における新たな選択肢を提供し、治療の向上に貢献してまいります。

以上

サブリル[®]（一般名：ビガバトリン）について

サブリル[®]は、1989年に英国で抗てんかん薬として最初に承認され、英国の治療ガイドラインでは点頭てんかんの第一選択薬のひとつに位置付けられています。日本においては1990年代に抗てんかん薬として開発が行われましたが、海外での不可逆性の視野狭窄の副作用の報告を受け、開発が中止されていきました。米国では、同様に視野狭窄が問題視されましたが、最終的にベネフィット・リスクの観点から2009年に承認され、点頭てんかんや難治性のてんかんの治療薬として厳格な管理下で使用されています。サブリル[®]は、現在、50カ国以上において販売されています。

点頭てんかんについて

点頭てんかんは小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患であり、小児期の稀な難治性のてんかんで、攣縮（スパズム）、ヒプスアリスミアといわれる異常脳波及び精神運動発達遅滞が特徴です。発生率は出生10,000件に対して2～5人と推定されています。（出典：下記）

参考文献

Cowan LD, Hudson LS. The epidemiology and natural history of infantile spasms. J.Child Neurol 1991; 6:355-364.
Trevathan E, Murphy CC, Yeargin-Allsopp M. The descriptive epidemiology of infantile spasms among Atlanta children. Epilepsia 1999;40:748-751.
Ludvigsson P, Olafsson E, Siguroardottir S, Hauser WA. Epidemiologic features of infantile spasms in Iceland. Epilepsia 1994; 35:802-805.
Riikonen R, Donner M. Incidence and a etiology of infantile spasms from 1960 to 1976; A population study in Finland. Dev Med Child Neurol 1979; 21:333-343.
Rantala H, Putkonen T. Occurrence, outcome, and prognostic factors of infantile spasms and Lennox-Gastaut syndrome. Epilepsia 1999;40:286-289.

参考資料

【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】

販売名	サブリン®散分包 500mg
一般名	ビガバトリン
効能又は効果	點頭てんかん
用法及び用量	通常、生後 4 週以上の患者には、ビガバトリンとして 1 日 50 mg/kg から投与を開始する。患者の症状に応じて、3 日以上の間隔をあけて 1 日投与量として 50 mg/kg を超えない範囲で漸増するが、1 日最大投与量は 150 mg/kg 又は 3 g のいずれか低い方を超えないこととし、いずれも 1 日 2 回に分け、用時溶解して経口投与する。

サノフィについて

サノフィ・グループは、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、ジェンザイムを中核としています。パリ（EURONEXT : [SAN](#)）およびニューヨーク（NYSE : [SNY](#)）に上場しています。日本においては、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。

アルフレッサ ホールディングス株式会社について

アルフレッサ ホールディングスは、医療用医薬品等卸売事業、セルフメディケーション卸売事業、医薬品等製造事業、および医療関連事業を行うグループ会社の持株会社です。アルフレッサグループは、すべての人にいきいきとした生活を創造しお届けすることを「私たちの思い」として掲げ、安心・安全・誠実な事業活動に取り組んでいます。また、日本の医療を、流通をはじめとしたさまざまな面から支え、安定的な医薬品流通に加え、他企業との戦略的提携や事業領域の拡大を通じて、健康に関するあらゆる分野の商品・サービスを提供できる「ヘルスケアコンソーシアム」をめざしています。2015年3月期の連結売上高は2兆4,211億円、連結の従業員数は11,366名です。詳細は<http://www.alfresa.com/>をご参照下さい。

アルフレッサ ファーマ株式会社について

アルフレッサ ファーマは、アルフレッサグループの医薬品等製造事業を行う会社で「予防」「診断」「治療」の医療プロセスを総合的に見据え、医薬品、診断薬、医療機器を柱に事業展開しています。いまだ満たされない医療ニーズに挑戦し、卸売事業とも連携しながら研究・開発・製造・販売を行っています。2015年3月期の売上高は259億円、従業員数は662名です。詳細は<http://www.alfresa-pharma.co.jp/>をご参照下さい。