



武田薬品工業株式会社

代表取締役社長 長谷川 閑史

(コード番号 4502 東証第1部)

問い合わせ先 コーポレート・コミュニケーション部

TEL 03-3278-2037

2010年4月16日

日本における新製品 5 品目の製造販売承認取得について

当社は、本日、厚生労働省より、5 製品の製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

2 型糖尿病治療剤「ネシーナ[®]錠」、不眠症治療剤「ロゼレム[®]錠」、抗癌剤「ベクティビックス[®]点滴静注」は、新規成分であり、2 型糖尿病治療剤「メタクト[®]配合錠」、高血圧症治療剤「ユニシア[®]配合錠」は、作用機序の異なる 2 つの有効成分を含有した配合剤です。

これら新製品の発売後は、患者さんや医療関係者の皆さんに新たな治療オプションを提供できるものと期待しています。これら新製品の販売を通じて、当社の強みである生活習慣病領域のフランチャイズをさらに強化するとともに、中枢神経領域および癌領域における当社のプレゼンスを向上することで、国内シェア No.1 のポジションを維持してまいります。

- ・ **2 型糖尿病治療剤「ネシーナ[®]錠」**(開発品コード:SYR-322)
武田サンディエゴ株式会社(米国カリフォルニア州、当社の 100%子会社)が創製した 1 日 1 回投与のジペプチルペプチターゼ-4(DPP-4)阻害薬です。
- ・ **2 型糖尿病治療剤「メタクト[®]配合錠」**
アクトス[®](一般名:ピオグリタゾン塩酸塩)とメトホルミン(ビグアナイド系薬剤)の合剤で、2 型糖尿病治療剤としては日本で初めて承認された配合剤です。
- ・ **高血圧症治療剤「ユニシア[®]配合錠」**
ブロプレス[®](一般名:カンデサルタン シレキセチル)とアムロジピンベシル酸塩(カルシウム拮抗剤)の配合剤で、それぞれアンジオテンシン II 受容体拮抗剤およびカルシウム拮抗剤の薬効領域において、最も汎用されている成分同士の配合剤です。
- ・ **不眠症治療剤「ロゼレム[®]錠」**(開発品コード:TAK-375)
当社が創製した、従来の不眠症治療剤とは作用機序が異なるメラトニン受容体作動薬です。
- ・ **抗癌剤「ベクティビックス[®]点滴静注」**
Amgen Inc.(本社:カリフォルニア州サウザンドオークス)が開発し、日本では武田バイオ開発センター株式会社^(※)(東京都千代田区、当社の 100%子会社)が開発を進めてきた、進行・再発の結腸・直腸癌に対するヒト型抗 EGFR のモノクローナル抗体です。

^(※)タケダグループにおける癌領域製品に関する日本での開発を担当

以上

<参考>

<ネシーナ錠>

販売名	ネシーナ錠 6.25mg、同 12.5mg、同 25mg
一般名	アログリプチン安息香酸塩
用法・用量	通常、成人にはアログリプチンとして 25mg を 1 日 1 回経口投与する
効能・効果	2 型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法の加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用

<メタクト配合錠>

販売名	メタクト配合錠 LD、同 HD
一般名	ピオグリタゾン塩酸塩/メホルミン塩酸塩
成分・分量	メタクト配合錠 LD:ピオグリタゾン/メホルミン塩酸塩として 15mg/500mg 含有 メタクト配合錠 HD:ピオグリタゾン/メホルミン塩酸塩として 30mg/500mg 含有
用法・用量	通常、成人には 1 日 1 回 1 錠(ピオグリタゾン/メホルミン塩酸塩として 15mg/500mg または 30mg/500mg)を朝食後に経口投与する。
効能・効果	2 型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩およびメホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

<ユニシア配合錠>

販売名	ユニシア配合錠 LD、同 HD
一般名	カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩
成分・分量	ユニシア配合錠 LD:カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンとして 8mg/2.5mg 含有 ユニシア配合錠 HD:カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンとして 8mg/5mg 含有
用法・用量	成人には 1 日 1 回 1 錠(カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンとして 8mg/2.5mg または 8mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
効能・効果	高血圧症

<ロゼレム錠>

販売名	ロゼレム錠 8mg
一般名	ラメルテオン
用法・用量	通常、成人にはラメルテオンとして 1 回 8mg を就寝前に経口投与する。
効能・効果	不眠症における入眠困難の改善

<ベクティビックス点滴静注>

販売名	ベクティビックス点滴静注 100mg
一般名	パニツムマブ(遺伝子組換え)
用法・用量	通常、成人には2週間に1回、パニツムマブ(遺伝子組換え)として1回6mg/kg(体重)を60分以上かけて点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
効能・効果	KRAS 遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌