

2016年3月22日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**「バリキサ<sup>®</sup>錠 450mg」  
「臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」  
公知申請のお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之、以下、「当社」）は、3月22日に、抗サイトメガロウイルス化学療法剤「バリキサ<sup>®</sup>錠 450mg」（以下、「バリキサ」、一般名：バルガンシクロビル塩酸塩）について、「臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果追加の公知申請を行いましたのでお知らせいたします。

バリキサは、2016年2月3日に開催された第26回 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、「臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」に対する効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。その後、2月26日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、本効能・効果の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと判断され、公知申請を行いました。

バルガンシクロビルは、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社（バーゼル / スイス）で創製され、本適応症に関しても海外ではすでに約100カ国で承認されています。国内では当社が、2004年に「後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療」を効能・効果として、承認を取得し販売を開始しました。その後、2009年に「臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症」を効能・効果として、追加承認を取得しています。

田辺三菱製薬は、今後もアンメット・メディカル・ニーズを満たす医薬品の研究開発および販売に努め、多くの患者さんのQOL向上に貢献してまいります。

以上

« 本件に関するお問い合わせ先 »  
田辺三菱製薬株式会社 広報部  
TEL：06-6205-5211（本社）  
TEL：03-6748-7664（東京本社）