

2011 年 1 月 11 日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社  
代 表 者 代表取締役社長 中山 譲治  
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第 1 部)

問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 斎 寿明

TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

### ニューキノロン系注射用抗菌製剤

#### 「クラビット 点滴静注バッグ 500mg/100mL・点滴静注 500mg/20mL」発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、日本国内において、ニューキノロン系注射用抗菌製剤「クラビット 点滴静注バッグ 500mg/100mL・点滴静注 500mg/20mL」（一般名：レボフロキサシン水和物、製造販売承認取得日：2010 年 10 月 27 日、薬価基準収載日：2010 年 12 月 10 日）を発売しましたのでお知らせします。

クラビット点滴静注・点滴静注バッグは、PK-PD 理論<sup>1)</sup>に則った 1 日 1 回投与製剤で、ペニシリン系薬、セフェム系薬、またはカルバペネム系薬では治療が困難な非定型菌にも優れた抗菌力を有しており、特に呼吸器感染症の治療に適したニューキノロン系抗菌薬を表す「レスピラトリーキノロン<sup>2)</sup>」に該当します。クラビットは、120 の国または地域で承認されており、世界で高い評価を得ています。

日本においては 1993 年 12 月に 100mg 経口製剤を発売し、2009 年 7 月には、500mg 経口製剤を発売し、現在では PK-PD 理論に則った 500mg の 1 日 1 回投与法が普及しています。今回、点滴静注製剤を追加することで治療の選択肢を拡大できるものと確信しています。当社は長く感染症治療の向上に貢献できる薬剤に育成すべく、本剤の普及に取り組んでいます。

#### 1) PK-PD 理論

抗菌薬の最適な投与法を設計するための科学的根拠で、PK (Pharmacokinetics)「薬物動態 (生体内での抗菌薬の濃度の推移)」と PD (Pharmacodynamics)「薬力学 (生体内での抗菌薬の作用)」を組み合わせ、抗菌薬の有効性や安全性を評価する考え方。

#### 2) レスピラトリーキノロン

呼吸器感染症の主要原因菌である肺炎球菌をはじめ多くの細菌性の病原体に強い抗菌作用を有し、それらに加えて、ペニシリン系薬・セフェム系薬・カルバペネム系薬の治療効果が期待できない非定型菌 (肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア) に対しても有効性を示し得るニューキノロン系抗菌薬。

以 上

## 新製品概要

【発売日：2011 年 1 月 11 日（火）】

剤名	ニューキノロン系注射用抗菌製剤
品名	クラビット 点滴静注バッグ 500mg/100mL クラビット 点滴静注 500mg/20mL
薬価	クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL ：5,326 円/1 キット クラビット点滴静注 500mg/20mL ：5,222 円/1 瓶 【2010 年 12 月 10 日付 告示】
効能・効果	<p>適応菌種</p> <p>レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、Q 熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p>適応症</p> <p>肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q 熱</p>
用法・用量	通常、成人にはレボフロキサシンとして 1 回 500mg を 1 日 1 回、約 60 分間かけて点滴静注する。
製造販売元	第一三共株式会社