

2013年12月20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 讓治
(コード番号 4568 東証第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 石田 憲昭
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

イナビル[®]のインフルエンザウイルス感染症予防に関する効能追加承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗インフルエンザウイルス薬「イナビル[®]吸入粉末剤 20mg」（一般名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物）のインフルエンザウイルス感染症に対する予防の効能・効果追加に係る国内製造販売承認事項の一部変更承認を本日取得しましたのでお知らせします。

イナビル[®]は、当社が創製した純国産の長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤であり、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療を効能・効果として、2010年10月より発売しております。

当社は、今回の効能追加の承認取得により、インフルエンザウイルス感染症対策の新たな選択肢が増え、患者さん、更には社会に貢献できるものと期待しております。

製品概要

販売名	イナビル [®] 吸入粉末剤20mg
製造販売承認事項 一部変更承認日	2013年12月20日
効能・効果 (変更内容下線部)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
用法・用量 (変更内容下線部)	<u>1. 治療に用いる場合</u> 成人：ラニナミビルオクタン酸エステルとして40 mgを単回吸入投与する。 小児：10歳未満の場合、ラニナミビルオクタン酸エステルとして20 mgを単回吸入投与する。 10歳以上の場合、ラニナミビルオクタン酸エステルとして40 mgを単回吸入投与する。 <u>2. 予防に用いる場合</u> <u>成人及び10歳以上の小児：ラニナミビルオクタン酸エステルとして20 mgを1日1回、2日間吸入投与する。</u>

以上