

2016年8月26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 常務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

**長時間作用型ノイラミニダーゼ阻害剤「イナビル®吸入粉末剤 20 mg」の
国内における用法・用量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）について、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防に用いる場合として、成人及び10歳以上の小児への40 mgの単回吸入投与と、10歳未満の小児への20 mgの単回吸入投与の用法・用量追加に係る承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、当社が創製した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薬及びその予防薬です。今回の用法・用量追加に係る承認により、小児から成人まで本剤の単回吸入投与によるインフルエンザウイルス感染症の予防が可能となりました。

当社は、本剤の用法・用量追加承認取得により、患者さんや医療関係者の皆様に抗インフルエンザウイルス薬の新たな選択肢を提供し、より一層医療に貢献してまいります。

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	2016 年 8 月 26 日
効能・効果	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 (追加内容下線部)	<p>1. 治療に用いる場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 予防に用いる場合</p> <p>成人：<u>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。また、20 mg を 1 日 1 回、2 日間吸入投与することもできる。</u></p> <p>小児：<u>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。</u></p> <p><u>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。また、20 mg を 1 日 1 回、2 日間吸入投与することもできる。</u></p>

以上