



2016年11月18日

各 位

会 社 名 持田製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 持田 直幸
(コード番号 4534 東証第一部)
問合せ先 経営企画部広報室 (TEL. 03-3358-7211)

潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ[®]錠」の 薬価基準収載ならびに新発売のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、9月28日に製造販売承認を取得した潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ[®]錠 1200mg」（一般名：メサラジン）が薬価基準に収載されたことを受け、本剤を11月28日（予定）に発売いたします。

「リアルダ[®]錠」はメサラジンの新規 DDS 製剤^{*}です。本剤は、潰瘍性大腸炎の患部である大腸の全域に、持続的に有効成分を放出するように製剤設計されており、活動期・寛解期ともに1日1回経口投与が可能です。2007年に製品名「LIALDA[®]」として米国で発売されて以来、37カ国で承認されています。

国内においては、持田製薬がシャイアー社（本社：アイルランド・ダブリン、CEO：フレミング・オルンスコフ）の子会社であるシャイアー・ファーマシューティカルズ・グループ社より2009年に導入し、開発を進めてまいりました。

持田製薬は、本剤が国内の潰瘍性大腸炎治療の新たな選択肢として、患者さんのQOL向上に貢献できるものと考えております。

なお、本件による持田製薬の当面の連結業績への影響は軽微であります。

以 上

^{*}コスモ・ファーマシューティカルズ社（本社：アイルランド・ダブリン）が開発した MMX[®]（Multi-Matrix System）技術を用いた DDS（Drug Delivery System）製剤です。

【ご参考】承認内容の概要

販売名	:	リアルダ錠 1200mg
一般名	:	メサラジン
剤型・含量	:	錠剤 1錠中 メサラジン 1200mg 含有
効能・効果	:	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
用法・用量	:	通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。
包装	:	PTP：56錠（8錠×7）
薬価	:	1錠 212.00円
製造販売承認日	:	2016年9月28日
薬価基準収載日	:	2016年11月18日
発売日	:	2016年11月28日（予定）
製造販売元	:	持田製薬株式会社