

平成 28 年 7 月 27 日

各 位

会 社 名 アルフレッサ ホールディングス株式会社  
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 久 保 泰 三  
(コード番号2784 東証一部)  
問 合 せ 先 財 務 企 画 部 長 兼 広 報 IR 室 長 根 本 壮 一  
(TEL:03-5219-5102)

## 抗てんかん薬「サブリル<sup>®</sup>散分包 500mg」新発売のお知らせ

当社の子会社で、医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:岩谷健一郎、以下アルフレッサ ファーマ)は、本日より、抗てんかん薬「サブリル<sup>®</sup>散分包 500mg」(一般名:ビガバトリン)を発売いたしますのでお知らせいたします。

### 記

ビガバトリン製剤は、欧米での治療ガイドラインにおいて、點頭てんかん\*に対する数少ない治療薬の一つとして位置づけられています。しかし、日本においては未承認薬であったため、個人輸入により治療に用いられてきました。こうした背景から、関連学会の要望に基づき平成22年に厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において評価がなされ、医療上の必要性が高い「點頭てんかん」治療薬剤としてサノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)が開発要請を受けアルフレッサ ファーマとの共同開発を開始しました。

サノフィとアルフレッサ ファーマは、點頭てんかん患者を対象とした国内臨床試験を実施し、海外のデータに日本人でのエビデンスを加え、平成27年4月に製造販売承認を申請し、平成28年3月に「點頭てんかん」の適応症で承認され、本日より販売することとなりました。

なお、本剤を投与するにあたっては、処方医・眼科医・薬剤師などの医療関係者並びに患者様の登録(SRSP:サブリル処方登録システム)が必要となります。

アルフレッサ ファーマは、今後も付加価値の高い製品の研究開発に取り組み、多様な医療ニーズに対応できる製品を提供してまいります。

### 【製品概要】

製 品 名 : サブリル<sup>®</sup>散分包 500mg  
一 般 名 : ビガバトリン  
薬 効 分 類 : 抗てんかん剤  
効 能 効 果 : 點頭てんかん  
包 装 : 60 包 / 1 箱

薬 価 : 1,487 円 / 500mg 1 包  
製造販売元 : サノフィ株式会社  
販売元 : アルフレッサ ファーマ株式会社

\*點頭てんかん…小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患であり、小児期の稀な難治性  
のてんかんで、攣縮(スパズム)、精神運動発達遅滞、ヒプスアリスミアと言われる脳波異常  
が特徴です。

【本製品に関する問合せ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社  
営業本部 医薬診断薬営業統括部 学術情報部 TEL:06-6941-0306

以上