



News Release

バイエル薬品株式会社
広報本部
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.bayer.co.jp/byl

バイエル薬品、ニューキノロン系注射用抗菌剤「シプロキサ[®]注」(シプロフロキサシン注射剤)の効能・効果の追加及び用法・用量の変更に係る承認を取得

大阪、2015年9月29日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:カーステン・ブルン、以下バイエル薬品)は、ニューキノロン系注射用抗菌剤「シプロキサ[®]注 200mg^{*1}」(シプロフロキサシン注射剤)について、9月24日、成人における用法・用量の変更ならびに小児における効能・効果及び用法・用量の追加に係る承認事項一部変更承認を取得しました。また9月28日、「シプロキサ[®]注 400mg^{*2}」について、新効能、新用量、剤形追加に係る承認を取得しましたのでお知らせします。剤形追加として新規格が承認されたことにより、用法・用量の変更に伴う多様な投与量のニーズに対応できるようになります。

シプロキサ[®]注は、幅広い抗菌スペクトルと強力な抗菌作用を有するニューキノロン系抗菌剤で、各種感染症治療の標準治療薬として使用されています。国内外の診療ガイドラインでは、本剤の投与対象は重症感染症又は他剤で効果が得られない場合の治療に位置付けられ、これらの治療に際しては、適切な抗菌剤を十分量投与することが推奨されています。今回承認された成人における用法・用量の変更(1回400mg、1日2~3回点滴静注への増量)は、現行の海外承認と同一用法・用量となり、更なる有効性が期待されています。

また近年、小児感染症の主要原因菌において、 β -ラクタム系抗菌剤に対する耐性菌の出現が問題となっており、これらの耐性菌に対しても効果が期待できるニューキノロン系抗菌剤の小児に対する適応拡大が望まれていました。今回承認された小児における適応症の治療において、 β -ラクタム系抗菌剤と異なる作用機序を有するニューキノロン系抗菌剤では日本国内で初めての注射用製剤であり、新たな治療の選択肢として期待されています。

今回の追加承認は、一般社団法人日本感染症学会から小児における本剤の適応追加及び公益社団法人日本化学療法学会から本剤の成人における用法・用量の変更についての要望が厚生労働省に提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{*3}」で検討された結果、同省よりバイエル薬品に対して本剤の開発が要請されたことを踏まえたものです。バイエル薬品は、これからもアンメットメディカ

ルニーズに応えるべく、感染症領域における患者さんの治療に貢献していきます。

*1 バイエル薬品は、富士フィルムファーマ株式会社(以下、富士フィルムファーマ)と「シプロキサ[®]注」の国内における販売提携を締結し、2012年10月より富士フィルムファーマが販売、医薬情報提供および収集活動を行っています。なお本剤の製造販売承認はバイエル薬品が保有しています。

*2 薬価基準未収載品

*3 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、「欧米で使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応症について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への妥当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。

【シプロキサ[®]注 製品概要】 追加は下線部分

一般名	シプロフロキサシン
製品名	シプロキサ [®] 注 200mg / 400mg
効能・効果	<p>成人</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、腸球菌属、炭疽菌、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、レジオネラ属</p> <p>〈適応症〉 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、炭疽</p> <p>小児</p> <p>1.一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性の炭疽菌、大腸菌、緑膿菌</p> <p>〈適応症〉 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽</p> <p>2.嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善</p>
用法・用量	<p>成人</p> <p><u>通常、シプロフロキサシンとして、1回400mgを1日2回、1時間かけて点滴静注する。患者の状態に応じて1日3回に増量できる。</u></p> <p>小児</p> <p>1.一般感染症 <u>複雑性膀胱炎、腎盂腎炎：通常、シプロフロキサシンとして、1回6～10mg/kgを1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。</u> <u>炭疽：通常、シプロフロキサシンとして、1回10mg/kgを1日2回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。</u></p> <p>2.嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善 <u>通常、シプロフロキサシンとして、1回10mg/kgを1日3回、1時間かけて点滴静注する。ただし、成人における1回量400mgを超えないこととする。</u></p>

※シプロキサ[®]注 400mg は、2015年9月28日、新効能、新用量、剤形追加に係る承認を取得。

2015年9月現在、薬価基準には収載されていません。

バイエル薬品株式会社

2015年9月29日、大阪

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーケア、ラジオロジー(画像診断関連製品)、動物用薬品(コンパニオンアニマルおよび畜産用薬品)の4事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域の4領域に注力しています。バイエル薬品は、**Science For A Better Life**(よりよい暮らしのためのサイエンス)の企業スローガンのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされたい願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。

バイエル薬品ホームページ:<http://www.bayer.co.jp/byl>

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。