

2007年2月14日

各位

大日本住友製薬株式会社

ファブリー病治療剤
「リプレガル点滴静注用 3.5mg」新発売のお知らせ

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：宮武健次郎）は、ファブリー病治療剤「リプレガル点滴静注用 3.5mg」〔一般名：アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）〕（以下 リプレガル）を2月15日付で新発売いたしますので、お知らせします。

ファブリー病は、細胞内ライソゾーム中の加水分解酵素である α -ガラクトシダーゼAの活性が先天的に欠損あるいは低下している代謝異常症です。本疾患において、本来分解されるべきスフィンゴ糖脂質〔主としてセラミドトリヘキシノシド（CTH）〕が様々な細胞や組織内に蓄積することにより、脳、心臓、腎臓をはじめとした組織や臓器が障害を受け、機能低下する疾患です。

リプレガルは、このファブリー病の酵素補充療法に用いる α -ガラクトシダーゼ酵素製剤で、米国の Shire Human Genetic Therapies 社からの導入品です。2001年8月にEUで初めて承認を取得し、日本での承認が40ヵ国目となります。

リプレガルは、次のような特性を有しています。

1. 遺伝子活性化技術（Gene Activation® technology）を用いて、ヒト培養細胞から産生された α -ガラクトシダーゼ酵素製剤です。
2. 2週間に1回、40分間以上かけた点滴静注により、ファブリー病の原因物質であるCTHの蓄積を軽減します。
3. 患者さんのQOLを大きく損なう疼痛を軽減し、腎障害および心障害に対する進展抑制・改善効果が期待できます。

当社は、本剤を上市することで、難治性疾患であるファブリー病の治療に対して貢献できることを期待しています。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) 広報部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

「リプレガル点滴静注用 3.5mg」の概要

- 【販売名】 リプレガル点滴静注用 3.5mg
- 【一般名】 アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)
Agalsidase Alfa (Genetical Recombination)
- 【剤型・含量】 バイアル製剤で1バイアル (3.5mL) 中アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 3.5mg 含有
- 【効能・効果】 ファブリー病
- 【用法・用量】 通常、アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) として、1回体重 1kg あたり 0.2mg を隔週、点滴静注する。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社
- 【承認日】 2006年10月20日
- 【薬価収載日】 2006年12月1日
- 【薬価基準】 3.5mg 1バイアル : 357,307円
- 【包装形態】 1バイアル

以上