

2016年9月28日

各 位

会社名 ゼリア新薬工業株式会社  
代表者名 代表取締役社長 伊部 充弘  
(コード番号 4559 東証第一部)  
問合せ先 広報部長 菅原 真也  
電話 03-3661-1039

## クローン病治療剤「ゼンタコート®カプセル 3mg」 製造販売承認取得のお知らせ

当社は、クローン病治療剤「ゼンタコート®カプセル 3mg」（一般名:ブデソニド）につきまして、9月28日付で製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

「ゼンタコート®」は「Entocort®」として全世界40カ国以上で販売されており、海外のガイドラインにおいてクローン病治療の第一選択薬として推奨されております。

日本国内では医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討を経て、2010年12月に厚生労働省から出された開発要請に基づきアストラゼネカ株式会社が開発を開始しました。2015年7月にスイスの当社子会社 Tillotts Pharma AG が AstraZeneca から「Entocort®」の米国を除く全世界の権利を取得したことに伴い、日本国内においては当社が昨年10月に製造販売承認申請していたしました。

「ゼンタコート®」は小腸および結腸近位部で有効成分のブデソニドを放出するように設計された腸溶性徐放製剤で、軽症から中等症の活動期クローン病に対する治療を効能・効果とします。ブデソニドは局所作用型の糖質コルチコイドで、吸収後は肝臓で速やかに代謝を受け、全身性の副作用が軽減されることが特長です。

今回の製造販売承認取得により、国内における軽症から中等症のクローン病治療に貢献できるものと期待しております。

以 上

### 《承認内容の概要》

- [ 販 売 名 ] ゼンタコート®カプセル 3mg (英名: Zentacort® Capsules 3mg)
- [ 一 般 名 ] ブデソニド (英名: Budesonide)
- [ 剤 形 ] カプセル剤
- [ 効 能 ・ 効 果 ] 軽症から中等症の活動期クローン病
- [ 用 法 ・ 用 量 ] 通常、成人にはブデソニドとして 9mg を 1日 1回朝経口投与する。