



2016年11月18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」 新発売のお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、社長：伊部 充弘）は、2016年11月29日にクローン病治療剤「ゼンタコート®カプセル 3mg」（有効成分：ブデソニド）を新発売いたします。

「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いるステロイド製剤です。

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」（厚生労働省）において、「医療上の必要性が高い」との評価を受け、2010年12月、開発要請がなされ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、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、当社が2015年10月に製造販売承認申請、2016年9月に承認を取得し、本日11月18日に薬価収載されました。

「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「ゼンタコート®カプセル 3mg」の販売開始により、国内における軽症から中等症のクローン病治療に新たな選択肢を提供出来るものと考えております。

なお、今回の新発売に伴う当期（2017年3月期）業績予想の変更はありません。

以 上

《 製品概要 》

[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。
[包装]	ゼンタコート®カプセル 3mg : 瓶 100 カプセル
[承認取得日]	2016 年 9 月 28 日
[薬価収載日]	2016 年 11 月 18 日
[販売開始日]	2016 年 11 月 29 日
[薬価]	3mg 1 カプセル 256.90 円
[製造販売元]	ゼリア新薬工業株式会社

