



2018年12月6日

各位

ファイザー株式会社
富士製薬工業株式会社

抗てんかん剤「ガバペン[®]錠、同シロップ」の ファイザーから富士製薬工業への製造販売承認承継について

ファイザー株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：原田明久 以下ファイザー）と富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：武政栄治 以下富士製薬）は、ファイザーが製造販売する抗てんかん剤「ガバペン[®]錠 200mg、同錠 300mg、同錠 400mg、同シロップ 5%」（一般名：ガバペンチン）につきまして、ファイザーから富士製薬へ日本国内の製造販売承認を承継することに合意しましたので、お知らせします。一定の準備期間の後、製造販売承認の承継と共に、本製品の販売もファイザーから富士製薬へ移管します。

ガバペンは、1973年にドイツで合成された抗てんかん薬です。日本においては、2006年7月に「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能・効果として承認され、同年9月に発売されました。その後、2011年7月に、既存の適応に対する3歳以上の小児の用法・用量が承認され、同時に、服用しやすく用量調節に適した剤形としてシロップ剤が開発、承認され、同年10月より発売されています。

富士製薬は、本年策定をした長期ビジョン「FujiPharma2030」において、小児を中心とした希少疾患領域へも事業を広げてゆくことを掲げており、本承継を足掛かりとして事業を展開してまいります。今後しばらくの間、ファイザーが引き続き本製品を販売し、医療機関等への情報提供、収集活動を行い、準備が整い次第、製造販売承認を承継し富士製薬へ販売を移管します。現時点では2019年度中の製造販売承認の承継並びに販売移管を予定しておりますが、詳細につきましては決定次第改めてご案内させていただきます。

ファイザーと富士製薬は、製品の安定供給、製品情報の提供および適正使用の推進を引き続き実施すべく、ガバペンの円滑な製造販売承認承継に向けて協働してまいります。

ファイザーについて:より健康な世界の実現のために

ファイザーはサイエンスとグローバルなリソースを活用し、皆様が健康で長生きし、生活を大きく改善するための治療薬をお届けしています。私たちは、ヘルスケア製品の探索・開発・製造におけるクオリティ・安全性・価値の基準設定をリードしていくことを目指しています。当社のグローバルなポートフォリオには、医薬品とワクチンに加え、世界的に著名なコンシューマー・ヘルスケア製品が含まれています。ファイザーの社員は先進国および新興国市場で、今、この時代に非常に恐れられている疾患の予防・治療・治癒に役立つ製品を通じて健康に貢献しています。卓越した革新的医薬品企業の責務として、優れた医薬品を誰もが容易に入手できるように、ファイザーは世界中の医療従事者、政府、地域社会と協力しています。私たちに信頼を寄せてくださる皆様のため、150年以上にわたり前進を続けてきました。詳細は当社のウェブサイト

(www.pfizer.com) をご覧ください。

また、日本におけるファイザーの取り組みは、下記ホームページからご覧いただけます。

www.pfizer.co.jp

富士製薬工業について

富士製薬工業は、新薬、ジェネリック医薬品、バイオ後続品の開発、製造および販売を行っております。女性医療と急性期医療に特化した活動を展開しています。女性医療では女性特有の疾患の新薬およびジェネリック医薬品を数多く取り扱い、幅広い年代の女性の健康をサポートすることで日本における女性医療領域のリーディングカンパニーの地位確立を目指しています。急性期医療では、画像診断やがん領域を中心にブランドの強化を行っています。

2012年10月にタイ最大の医薬品製造受託企業である OLIC(Thailand)Limited を子会社化し、富山工場と合わせ2拠点で製造を行っており、特に注射剤、ホルモン剤の製造に強みを持っております。

東京証券取引所市場第一部に上場し、2018年の連結売上高は379億円、営業利益は43億円でした。詳細は <https://www.fujipharma.jp/> をご覧ください。

——この件に関するお問い合わせ先——

ファイザー株式会社
広報・社長室

米山 祐子 TEL : 090-9146-2473 E-mail : yuko.yoneyama@pfizer.com

鈴木 実 TEL : 080-5538-6513 E-mail : minoru.suzuki@pfizer.com

富士製薬工業株式会社
経営企画室 [TEL:03-3556-3344](tel:03-3556-3344) E-mail : fsk_ir@fujipharma.jp