

2007年10月4日

報道関係各位

アステラス製薬株式会社
大正富山医薬品株式会社
富山化学工業株式会社

キノロン系経口合成抗菌剤「ジェニナック[®]錠 200mg」10月5日国内新発売のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）と大正富山医薬品株式会社（本社：東京、社長：大平 明、以下「大正富山医薬品」）、ならびに富山化学工業株式会社（本社：東京、社長：菅田 益司、以下「富山化学」）は、キノロン系経口合成抗菌剤「ジェニナック[®]錠 200mg」（一般名：メシル酸ガレノキサシン水和物、開発番号：T-3811）を、10月5日に国内にて新発売しますのでお知らせします。

本剤は、富山化学が創製した新しいタイプのキノロン系合成抗菌剤で、多剤耐性肺炎球菌などの耐性菌を含む呼吸器・耳鼻咽喉科領域感染症の起炎菌に対して優れた抗菌活性を有し、良好な経口吸収性と組織移行性により1日1回投与で優れた臨床効果が期待できる薬剤です。また、本剤は合成抗菌剤で初めてペニシリン耐性肺炎球菌が適応菌種に明記されたことから、既存薬剤の薬価と比較して有用性加算が認められました。国内においては、富山化学と大正製薬株式会社（本社：東京、社長：上原 明）が呼吸器感染症及び耳鼻科感染症を目標適応症として共同開発を行いました。

本剤は、2006年3月に富山化学とアステラス製薬が、国内における販売および共同開発等に関するライセンス基本契約を締結しており、富山化学が同剤を製造、アステラス製薬が物流・販売を行うとともに、大正富山医薬品と共同で販促活動（コ・プロモーション）を行います。

「ジェニナック[®]錠 200mg」の概要は次頁のとおりです。

〔記〕

製造販売承認取得日	: 2007年7月31日
製品名	: ジェニナック®錠 200mg (英名: Geninax®)
一般名	: メシル酸ガレノキサシン水和物 (英名: Garenoxacin Mesilate Hydrate)
分類	: 合成抗菌剤
効能・効果	: 適応菌種 ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌 (ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ) 適応症 咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎
用法・用量	: 通常、成人においてガレノキサシンとして、1回 400mg を 1日 1回経口投与する
特徴	: 1. 呼吸器・耳鼻咽喉科領域感染症の主要起炎菌に適した抗菌スペクトルと優れた抗菌活性を有する (<i>in vitro</i>)。 2. 多剤耐性肺炎球菌にも優れた抗菌活性を示す (<i>in vitro</i>)。 3. 1日 1回投与でも大きな AUC (血中濃度曲線下面積) が得られ、体液・組織へも良好な移行性を示す。 4. 呼吸器・耳鼻咽喉科領域感染症に 1日 1回投与で優れた臨床効果を示す。 5. 肺炎球菌および黄色ブドウ球菌において、耐性変異株の出現を来たし難い (<i>in vitro</i>)。 6. 承認時までに国内で実施された臨床試験で、安全性評価対象症例 702 例中 132 例 (18.80%) に副作用が認められ、211 例 (30.06%) に臨床検査値異常が認められた。
承認取得者	: 富山化学工業株式会社
包装	: 錠 200mg : 100 錠 (PTP)、500 錠 (PTP、バラ)
薬価	: 200mg1 錠 296.50 円
薬価収載日	: 2007年9月21日
発売日	: 2007年10月5日

以 上

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 HP: http://www.astellas.com/jp
大正富山医薬品株式会社 総務部 広報担当 TEL:03-3985-8100 HP: http://www.taishotoyama.co.jp/
富山化学工業株式会社 経営企画部 広報グループ TEL:03-5381-3818 HP: http://www.toyama-chemical.co.jp/