

2019年6月20日

各位

会 社 名：富士製薬工業株式会社
代 表 者 名：代表取締役社長 武政栄治
(コード番号:4554 東証第一部)

抗てんかん剤「ガバペン[®]錠、同シロップ」の 製造販売承認承継、及び、販売移管の詳細について

富士製薬工業株式会社（以下当社）は、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）との間で、2018年12月6日にプレスリリースを公表致しました、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）のファイザーから当社への日本国内の製造販売承認の承継に関して、その承継の日、及び、本製品の販売移管日を2019年10月1日とすることに合意致しましたので、お知らせします。

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。

当社は、昨年策定をした長期ビジョン「FujiPharma 2030」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。

当社は、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、ファイザーと協働し、ガバペンの円滑な製造販売承認の承継に向けて邁進いたします。

以上