

各位

2013 年 8 月 27 日

SBI ホールディングス株式会社

SBI ファーマ株式会社

悪性神経膠腫の経口体内診断薬「アラグリオ内用剤 1.5g」の薬価収載のお知らせ

SBI ホールディングス株式会社の子会社で 5-アミノレブリン酸(ALA) (※)を利用した医薬品、健康食品及び化粧品の研究・開発等を行っている SBI ファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役執行役員 CEO:北尾 吉孝、以下「SBI ファーマ」)は、本年 3 月に製造販売承認を取得した悪性神経膠腫の摘出手術に際して使用する体内診断薬「アラグリオ内用剤 1.5g」(一般名:アミノレブリン酸塩酸塩)が、本日付で薬価基準に収載されましたのでお知らせいたします。なお、日本国内での発売日、販売方法については未定です。

本剤は悪性神経膠腫の摘出手術中における腫瘍組織の可視化を目的とした光線力学的診断(Photodynamic Diagnosis : PDD)のための経口体内診断薬で、SBI ファーマの事業パートナーである medac 社(ドイツ)がすでに欧州医薬品庁(EMA)の承認を受け、ドイツ、イギリス等欧州の 20 ヶ国以上の国々で発売しております。

本剤は私どもにとって第一号の医薬品となりますが、今後も様々な疾患に苦しむ患者さんに一刻も早く「アミノレブリン酸塩酸塩」を成分とする医薬品をお届けできるよう、研究・開発に尽力してまいります。

<製品概要>

販売名	: アラグリオ内用剤 1.5g
一般名	: アミノレブリン酸塩酸塩
効能・効果	: 悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化
用法・用量	: 通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として 20 mg/kg を、手術時の麻酔導入前 3 時間(範囲:2~4 時間)に、水に溶解して経口投与する。
製造販売承認取得日	: 2013 年 3 月 25 日
薬価基準収載日	: 2013 年 8 月 27 日
製造販売元	: SBI ファーマ株式会社
薬価	: 87,867.30 円

(※)5-アミノレブリン酸(ALA)とは:体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与するタンパク質の原料となる重要な物質ですが、加齢に伴い生産性が低下することが知られています。ALA は、焼酎粕や赤ワイン、かいわれ大根等の食品にも含まれるほか、植物の葉緑体原料としても知られています。

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先:

SBI ホールディングス株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 03-6229-0126

医療機関等からの本製品に関するお問い合わせ先:

SBI ファーマ株式会社 医薬開発本部 03-6229-0095