

国内初となる口腔粘膜付着型の抗真菌剤 口腔咽頭カンジダ症治療剤「オラビ[®]錠口腔用 50mg」新発売のお知らせ

2019年1月31日

富士フイルム富山化学株式会社

富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区/社長:岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学)は、口腔咽頭カンジダ症治療剤「オラビ[®]錠口腔用 50mg」を、2月4日より発売いたします。「オラビ[®]錠口腔用 50mg」は、国内初となる口腔粘膜付着型の抗真菌剤です。

口腔咽頭カンジダ症は、主として真菌*1に属するカンジダ・アルビカンスにより引き起こされる口腔および咽頭内の真菌感染症です。悪性腫瘍に対する放射線療法や抗がん剤投与、副腎皮質ホルモン(ステロイド)の長期投与などにより免疫機能が低下した方に多くみられます。症状としては、舌の疼痛、灼熱感、味覚異常等の症状、白苔形成、紅斑病変、口角炎などがみられます。

「オラビ[®]錠口腔用 50mg」は、口腔咽頭カンジダ症を治療する抗真菌剤「日局 ミコナゾール*2」の新剤形医薬品で、錠剤を口腔粘膜に付着させることにより、口腔内に有効成分を長時間、持続的に放出できるように製剤設計を行った口腔粘膜付着錠です。1日1回投与のため、服薬を管理しやすくなることが期待されます。

本剤は、フランスの製薬会社 BioAlliance Pharma 社(現 Onxeo 社)が開発し、2006年にフランスで承認されました。現在では、米国および欧州 2カ国において Oravig[®]/Loramyc[®]の登録商標で販売されています。国内では、株式会社そーせい が 2018年に本剤の製造販売承認を取得。富士フイルム富山化学が販売を担います。

富士フイルム富山化学は、高付加価値な医薬品の開発・製造・販売を通じて、医療のさらなる発展に貢献していきます。

*1 真菌とは、カビや酵母などの総称。

*2 日局ミコナゾールは、30年間以上にわたって臨床使用され日本薬局方に収載されている、抗真菌剤の有効成分です。日局ミコナゾールを用いて、経口剤や注射剤など様々な剤形の医薬品が開発・上市されています。

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します
富士フイルム富山化学株式会社
【報道関係】 総務部 TEL 03-5250-2601
【その他】 製品情報センター TEL 0120-502-620
インターネットホームページアドレス <http://fftc.fujifilm.co.jp/>

【「オラビ®錠口腔用 50mg」について】

販 売 名	オラビ®錠口腔用 50mg
成 分・含 量	日局ミコナゾールを 50mg 含有
効 能・効 果	カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症
用 法 用 量	通常、成人には 1 回 1 錠(ミコナゾールとして 50mg)を 1 日 1 回、上顎歯肉(犬歯窩)に付着して用いる
承 認 日	2018 年 9 月 21 日
薬価基準収載日	2018 年 11 月 28 日
販 売 開 始 日	2019 年 2 月 4 日
薬 価	1181.70 円/1 錠
包 装	14 錠(乾燥剤入りプラスチックボトル)
製 造 販 売 元	株式会社そーせい
販 売 元	富士フイルム富山化学株式会社
製 品 写 真	

<富士フイルム富山化学株式会社>

富士フイルム富山化学株式会社は、2018 年 10 月 1 日に、放射性診断薬及び治療薬を研究・開発・製造・販売する富士フイルム RI ファーマ株式会社と、低分子医薬品の研究・開発・製造・販売を行う富山化学工業株式会社が統合し発足した会社です。今後、新薬の研究などを行う富士フイルムと連携し、アンメットメディカルニーズが高い「がん」「中枢神経疾患」「感染症」領域において、新規の放射性診断薬・治療薬、独自の作用メカニズムを持った治療薬の開発を行っていきます。また、必要な量の薬物を必要な部位に必要なタイミングに送達するドラッグ・デリバリー・システムを応用展開した新薬開発も推進していきます。さらに診断薬のみならず、富士フイルムが持つ体外診断機器・試薬なども活用し、疾患に対する「診断」から「治療」のトータルソリューション展開を拡大させていきます。

富士フイルム富山化学株式会社の詳細情報は、<http://fftc.fujifilm.co.jp/>をご覧ください。