

2019年3月26日

報道関係各位

グラクソ・スミスクライン株式会社

## 狂犬病ワクチン「ラビピューール筋注用」 承認取得のお知らせ

グラクソ・スミスクライン株式会社(社長:ポール・リレット、本社:東京都港区、以下GSK)は、同社の狂犬病ワクチン「ラビピューール筋注用」(一般名:乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、以下「ラビピューール」)について、狂犬病の予防及び発病阻止の効能・効果として3月26日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

「ラビピューール」は、ニワトリ胚初代培養細胞を用いた細胞培養由来狂犬病ワクチンです。狂犬病の曝露前免疫(狂犬病の予防)及び曝露後免疫(狂犬病の発病阻止)に使用され、筋肉内接種により用いられます。1984年12月にドイツで初めて承認されて以来、米国で1997年に承認後、現在世界70カ国以上で承認されています(2018年7月現在)。

狂犬病はイヌだけでなく、ネコやコウモリなどの他の哺乳類からも感染し、有効な治療法が確立されていないため、いったん発症するとほぼ100%が死亡する疾患です<sup>1</sup>。本邦は狂犬病清浄国であり、長い間国内での感染例は報告されておりませんが、世界では年間5~6万人が死亡しており、うち3万人以上はアジア地域が占めています<sup>2</sup>。

GSK代表取締役社長 ポール・リレットはこの度の承認について次のように述べています。「狂犬病は有効な治療法が確立されていないことから、ワクチンによる感染予防および発病阻止が極めて重要です。GSKはその社会的背景や必要性を考慮し、本剤の開発・申請にいたしました。GSKは広範なワクチンポートフォリオを有しており、感染症予防と公衆衛生の向上に貢献するために、今後も必要なワクチンを日本に導入すべく尽力してまいります。」

なお、「ラビピューール」は海外におけるGSK plcの製造拠点での生産、その後、国内での自家試験・国家検定などの諸手続き等の後、出荷される予定です。

### 「ラビピューール」の製品概要

製品名	「ラビピューール筋注用」
一般名	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
承認取得日	2019年3月26日
効能・効果	狂犬病の予防及び発病阻止

1. Fooks AR, et al.: Lancet. 384(9951), 1389-1399, 2014

2. Hampson K, et al.: PLoS Negl Trop Dis. 9(4), e0003709, 2015

# PRESS RELEASE



**GSK**は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は <https://jp.gsk.com/>を参照ください。