

2015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

## グラクソ・スミスクライン株式会社 ポリペプチド系抗生物質製剤 「オールドレブ<sup>®</sup>点滴静注用 150mg」の承認取得

グラクソ・スミスクライン株式会社(社長:フィリップ・フォシェ、本社:東京都渋谷区、以下 GSK)は、3月26日付で、ポリペプチド系抗生物質製剤「オールドレブ<sup>®</sup>点滴静注用 150mg」(一般名:注射用コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム、以下「オールドレブ<sup>®</sup>」)について、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。本剤は2010年11月10日付けで希少疾病用医薬品として既に指定を受けています。

近年、緑膿菌を中心としてグラム陰性菌の薬剤耐性化が進行しており、治療薬の選択肢が限られるなど、臨床上的大きな課題となっています。「オールドレブ<sup>®</sup>」は、国内外のガイドラインにおいて、他系統の抗菌薬の効果が認められない緑膿菌感染症に対する治療薬の「最後の選択肢」として位置づけられています。

このような背景から、社団法人日本化学療法学会から多剤耐性緑膿菌由来感染症の治療薬として本剤の再開発の要望が厚生労働省に提出され、厚生労働省は、未承認薬・適応外薬検討会議で「医療上の必要性が高い未承認の医薬品」と判断し、2010年5月に開発企業を公募しました。GSKは本剤の医療上の必要性を鑑み、これに応募し、以降、開発に取り組んでまいりました\*。

GSKの社長 フィリップ・フォシェはこの度の承認について次のように述べています。  
「日本では多剤耐性緑膿菌感染症に対する治療薬は、欧米に比べて選択肢が限られているのが現状です。我々はこの事態を憂慮し、「オールドレブ<sup>®</sup>」の開発に取り組んできました。これまで、既存の薬剤では効果が期待できない感染症に新たな治療の選択肢を提供できることを期待しています。本剤においては、適正使用が極めて重要であり、関連する学会とも協力し、適切な情報提供活動に努めてまいります。」

### 「オールドレブ<sup>®</sup>点滴静注用 150mg」

製品名	「オールドレブ <sup>®</sup> 点滴静注用 150mg」
一般名	一般名:注射用コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム
承認取得日	2015年3月26日
効能・効果	<適応菌種> コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、 緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る <適応症> 各種感染症 効能・効果に関連する使用上の注意 1.β-ラクタム系、フルオロキノロン系及びアミノ配糖体系の3系統の抗菌薬に耐性を示す感染症の場合にのみ本剤を使用すること。 2.原則としてコリスチン及び上記3系統の抗菌薬に対する感受性を確認した上で本剤を使用すること。

	3.本剤はグラム陽性菌、ブルセラ属、バークホルデリア属、ナイセリア属、プロテウス属、セラチア属、プロビデンシア属及び嫌気性菌に対しては抗菌活性を示さないため、これらの菌種との重複感染が明らかである場合、これらの菌種に抗菌作用を有する抗菌薬と併用すること。
用法・用量	通常、成人には、コリスチンとして1回 1.25～2.5 mg(力価)/kgを1日2回、30分以上かけて点滴静注する。

\*本剤の開発にあたっては未承認薬等開発支援センター(<http://www.pdsc.or.jp/index.html>)より助成金が交付されております。一般社団法人未承認薬開発支援センターは未承認薬、未承認適応の解消に向けた取り組みをおこなっている一般社団法人です。

### 生きる喜びを、もっと Do more, feel better, live longer

グラクソ・スミスクラインは、研究に基盤を置き世界をリードする、医薬品およびヘルスケア企業であり、人々が心身ともに健康でより充実して長生きできるよう、生活の質の向上に全力を尽くすことを企業使命としています。