



製造販売承認取得のご案内



2014年1月

バイエル薬品株式会社

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社は肺血管拡張剤である可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤 (一般名: リオシグアト) の製造販売承認を取得いたしました。販売名「アデムパス[®]錠 0.5mg/1.0mg/2.5mg」として新発売に向けて鋭意準備を進めて参ります。

アデムパス[®]錠は、バイエルヘルスケア社が開発した薬剤であり、世界で初めて慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) に対する有効性が確認された、可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤という新しいクラスの経口肺高血圧症治療剤です。慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) の適応で希少疾病用医薬品として指定を受け、外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) において、6分間歩行距離、肺血管抵抗及び肺動脈平均圧をプラセボと比べ、統計学的に有意に改善した国際共同第Ⅲ相臨床試験 (CHEST) の結果に基づき承認されました。

日本の慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 治療における新しい選択肢として日常診療のお役に立てるとともに、多くの患者さまの治療に貢献できるものと考えております。従来製品ともどもお引き立て賜りますようお願い申し上げます。

先ずは略儀ながら書中をもって製造販売承認取得のご報告とご挨拶を申し上げます。

謹白