

2013年2月18日

各 位

味の素製薬株式会社

分岐鎖アミノ酸製剤「リーバクト®配合経口ゼリー」の 国内製造販売承認取得について

味の素製薬株式会社(社長:豊田友康、本社:東京都中央区、以下、味の素製薬(株))は2013年2月15日、分岐鎖アミノ酸*1製剤「リーバクト®配合顆粒」(日本薬局方:イソロイシン・ロイシン・バリン顆粒)の新しい剤形として、「リーバクト®配合経口ゼリー」の国内における製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「リーバクト®配合顆粒」は食事摂取量が十分にもかかわらず低アルブミン血症*2を呈する非代償性肝硬変*3患者さんの低アルブミン血症の改善を効能・効果に持つ医療用医薬品であり、国内で実施した大規模臨床試験から、肝硬変の進行に伴う重篤な合併症の発現を抑制することが確認されています。現在、日本及び韓国*4において承認・販売されています。

患者さんの服薬アドヒアランス*5向上に貢献するために、味の素製薬(株)は「リーバクト®配合顆粒」の服用感を改善するための製剤工夫を行ってまいりました。本日承認された製剤は分岐鎖アミノ酸製剤として初の経口ゼリー剤であり、顆粒剤の服用が苦手な患者さんの新たな選択肢として、服薬アドヒアランスのさらなる向上が期待できると考えております。

味の素製薬(株)はこれからも、患者さん、医療関係者の方々の思いに応える「ひとを見つめる創薬」を実現することで、患者さん一人ひとりの健康とよりよい生活に貢献してまいります。

以上

- *1 分岐鎖アミノ酸 : 生体を構成するアミノ酸のうちイソロイシン、ロイシン、バリンの総称。
- *2 低アルブミン血症 : 肝硬変の進行に伴い、血中のアルブミンが低下しますが、この状態を低アルブミン血症といいます。
低アルブミン血症になると、全身の栄養状態が悪化するとともに、腹水などの症状の原因となります。
- *3 非代償性肝硬変 : 肝硬変は肝臓に線維が多くなり、肝臓が硬くなって正常な機能を果たせなくなる状態です。黄疸、腹水、脳症などの症状を伴わない時期を代償性、伴うようになると非代償性といいます。
- *4 韓国ではサムイル・ファーマシューティカル社(販売)から「LIVACT® Granules」の製品名で販売されています。
- *5 服薬アドヒアランス : 患者さんが積極的に服薬方針の決定に参加し、その決定に従って服薬を実施・継続すること。