

ジェネリック医薬品 5 成分 9 品目の製造販売承認取得

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、2018年2月15日にジェネリック医薬品 5 成分^{※1}9 品目の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

今回、ジェネリック医薬品として国内で初めて有効成分:「ミドロン酸」、「ナルフラフィン塩酸塩」、「イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩(配合剤)」の製造販売承認を取得いたしました。また、既に販売している錠剤、外用剤に続き、注射剤としてレボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「ニプロ」の製造販売承認も取得いたしました。

これらの製品は、2018年6月に薬価基準に収載され、同時に販売を開始する予定です。

〔製造販売承認を取得した製品〕

	販売名	薬効分類名	代表薬剤
内 用 剤	ミドロン酸錠 1mg/50mg「ニプロ」	骨粗鬆症治療剤	ボノテオ [®] 錠 1mg/50mg リカルボン [®] 錠 1mg/50mg
	ナルフラフィン塩酸塩 OD フィルム 2.5 μg「ニプロ」	経口そう痒症改善剤	レミッチ [®] OD 錠 2.5 μg
	ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μg「ニプロ」		レミッチ [®] カプセル 2.5 μg
	イルアミクス [®] 配合錠 LD/HD「ニプロ」 ^{※2}	長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤	アイミクス [®] 配合錠 LD/HD
	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「ニプロ」	HMG-CoA 還元酵素阻害剤	クレストール [®] OD 錠 2.5mg/5mg
注 射 剤	レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「ニプロ」	ニューキノロン系注射用抗菌製剤	クラビット [®] 点滴静注バッグ 500mg/100mL

「イルアミクス[®]」は一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の登録商標です。

※1 配合剤は1成分としてカウントしています。

※2 イルアミクス[®]配合錠は、イルベサルタンとアムロジピンベシル酸塩の配合剤です。

ニプロは今後とも、患者さまの QOL (Quality of life) 向上はもちろんのこと、より安全で、社会のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社 広報担当 TEL 06-6375-6700