



Better Health, Brighter Future

会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 長谷川閑史
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 03-3278-2037

News Release

2014年3月31日

新型インフルエンザワクチン「細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」1mL」 および「細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」1mL」の 日本における製造販売承認取得について

当社は、本日、当社光工場(所在地:山口県光市)で製造する新型インフルエンザワクチン「細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」1mL」(一般名:細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1 株))および「細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ*)「タケダ」1mL」(一般名:細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ))について、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

当社は、2010年、バクスターインターナショナルインク(本社:米国イリノイ州ディアフィールド、以下「バクスター社」と、同社が保有する細胞培養インフルエンザワクチンの開発および培養・製造技術に関する国内での独占的ライセンス契約を締結し、新型インフルエンザワクチンの共同開発を同社と進めてまいりました。新型インフルエンザワクチンは、今後、日本政府の助成を受けて建設した当社光工場の生産施設で製造されることとなります。

今回の承認取得により、当社は、バクスター社から導入した最先端の製造技術を用いて新型インフルエンザワクチンを国内で生産し、供給することが可能となりました。当社は、これまで60年以上にわたり国内で小児用ワクチンの供給に努めており、今後も新型インフルエンザの流行予防に寄与することで、引き続き、製薬企業としての社会的使命を果たしてまいります。

当社 ワクチンビジネス部長のRajeev Venkayyaは、「今般の承認取得は、これまで当社が国内でのパンデミックに備えて行ってきた取り組みが結実したものです。当社は、今後も日本および世界の公衆衛生の向上に貢献してまいります」と述べています。

本件による、当社の2014年3月期の連結業績予想に変更はありません。

*ワクチン製造のモデルとなるインフルエンザウイルスを用いたワクチンを開発し、あらかじめヒトにおける免疫原性および安全性を確認しておくことで、パンデミックインフルエンザ発生時に同等の製造方法および品質管理方法に基づいて、パンデミックインフルエンザワクチンを迅速に製造・供給することが可能となる。

以上

<今回承認された用法・用量、効能・効果について>

【H5N1 について】

販売名	細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」 1mL
一般名	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1 株)
用法・用量	通常、0.5 mL を 3 週間以上の間隔をおいて、筋肉内または皮下に 2 回注射する。
効能・効果	新型インフルエンザ(H5N1) の予防

【プロトタイプについて】

販売名	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」 1mL
一般名	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)
用法・用量	通常、0.5 mL を 3 週間以上の間隔をおいて、筋肉内または皮下に 2 回注射する。
効能・効果	パンデミックインフルエンザの予防