

2024年9月24日

報道関係各位

株式会社オーファンパシフィック

ラビピュール筋注用 製造販売承認 承継のお知らせ

株式会社オーファンパシフィック（本社：東京都港区、代表取締役会長 CEO：金子 隆志、以下オーファンパシフィック）は、2024年10月28日付で乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン「ラビピュール筋注用」について、グラクソ・スミスクライン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ポール・リレット、以下 GSK）から日本国内の製造販売承認を承継することをお知らせいたします。

「ラビピュール筋注用」は、本邦では GSK が 2019 年 3 月に「狂犬病の予防及び発病阻止」の効能・効果で製造販売承認を取得し、販売及び情報提供活動を行っておりましたが、日本に拠点を持たない Bavarian Nordic 社（本社：デンマーク）が「ラビピュール筋注用」の全世界の権利を取得したことに伴い、この度オーファンパシフィックが製造販売承認を承継することになりました。なお、本邦以外では Bavarian Nordic が製造販売権を保有しています。

狂犬病は厚生労働省が定義する重点感染症のうち Group D（希少疾患）に位置付けられる輸入感染症です。日本国内では狂犬病の発症は非常に稀ですが、日本企業の海外進出などにより狂犬病感染のリスクが高い国への渡航が増加していることなどから、曝露前、曝露後の狂犬病ワクチン接種の必要性が高まっております。

ラビピュール筋注用は国内で承認された唯一の狂犬病ワクチンであり、発症するとほぼ 100%死亡する狂犬病から人々の命を守るワクチンです。今回の承継により、オーファンパシフィックは希少疾患領域の治療と予防にさらに貢献していきます。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社オーファンパシフィック 経営企画部

Tel: 03-6779-8151

<参考>

1. ラビピュール筋注用の概略

- 【販売名】 ラビピュール筋注用 Rabipur
- 【一般名】 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
Freeze-dried Inactivated Tissue Culture Rabies Vaccine
- 【薬効分類名】 ウイルスワクチン類
- 【効能又は効果】 狂犬病の予防及び発病阻止
- 【用法及び用量】 本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）の全量で溶解し、次のとおり使用する。
- <曝露前免疫>
1.0mL を 1 回量として、適切な間隔を置いて 3 回筋肉内に接種する。
- <曝露後免疫>
1.0mL を 1 回量として、適切な間隔を置いて 4～6 回筋肉内に接種する。
- 【包装】 1 バイアル [溶剤（日本薬局方注射用水） 1mL 1 本添付]

2. 狂犬病とは

狂犬病は、発病すればほぼ 100%が死亡する病気です。アジア・アフリカ地域を中心に世界中で発生しています。イヌだけでなくキツネ、アライグマ、コウモリなどの動物に引っかけたり、咬まれたりすることによって感染し、長期滞在、研究者など動物と直接接触し感染の機会が多い場合や、奥地・秘境などへの渡航ですぐに医療機関にかかることができない人に接種が検討されます。曝露前（渡航前）には、1 ヶ月間で 3 回の接種が必要です。なお、曝露前のワクチン接種を行っている場合であっても、狂犬病が存在しないとされる限られた国々以外、特に狂犬病発生地域では、動物に引っかけたり、咬まれたりした場合には曝露後（動物に咬まれた後）にもワクチン接種が必要であることに注意が必要です。適切に曝露後ワクチンを接種できれば、発症を予防することができます。

Source: https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/useful_vaccination.html (一部改変)

3. 会社概要

【グラクソ・スミスクライン株式会社（GSK）について】

GSK は、サイエンス、テクノロジー、人財を結集し、力を合わせて病に先手を打つことを存在意義とするバイオ医薬品のグローバルリーダーです。GSK は、免疫学、遺伝学、先端テクノロジーを駆使し、感染症、免疫・呼吸器疾患、オンコロジーをはじめとする疾患領域の研究開発に注力しています。そして、ワクチン、スペシャリティ医薬品、ジェネラル医薬品を通じて、病気の予防と治療に貢献します。

詳細情報は <https://jp.gsk.com> をご参照ください。

【Bavarian Nordic 社について】

Bavarian Nordic 社は、デンマークに拠点を置き、革新的なワクチンを通じて命を守り、救うことを使命とし、ワクチンの研究、開発から製造まで一貫して行う企業です。天然痘およびエムボックスワクチンの世界的リーダーで、公衆衛生と備えの向上を目的に各国に製品を供給しており、旅行者や風土病のためのワクチンに強みを持っています。

詳細は <https://www.bavarian-nordic.com/> をご参照ください。

【株式会社オーファンパシフィックについて】

オーファンパシフィックは、希少疾病治療薬の開発・製造販売を通じて希少疾病の患者さんに新たな治療薬を提供する日本の製薬企業です。「希少疾病を持つ患者さんにご家族に笑顔と幸せを届けます」を私たちの使命とし、“Leave No One Behind（誰一人取り残さない）”という決意で、患者数が非常に少ない希少疾病の治療薬の開発・提供にも積極的に取り組んでいます。オーファンパシフィックは、日本のCRO（医薬品開発受託機関）のパイオニア、かつリーディングカンパニーであるシミックホールディングスの100%子会社であり、シミックグループの医薬品開発・製造・販売の経験とノウハウを最大限に活用し、希少疾病用医薬品の導入および日本に拠点を持たない海外製薬企業の日本市場への参入支援を行っています。

詳細は <http://www.orphanpacific.com/corporate/index.html> をご参照ください。

シミックグループの詳細は <https://www.cmicgroup.com> をご参照ください。