

2021年7月30日

各位

そーせいグループ株式会社
久光製薬株式会社
富士フイルム富山化学株式会社

口腔咽頭カンジダ症治療剤「オラビ®錠口腔用 50mg」の販売移管について

そーせいグループ株式会社の100%子会社である株式会社そーせい(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:安井 忠良、以下「そーせい」と久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、代表取締役社長:中富 一榮、以下「久光製薬」)、富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:岡田 淳二、以下「富士フイルム富山化学」)は、このたび、そーせいが製造販売承認を取得している口腔咽頭カンジダ症治療剤「オラビ®錠口腔用 50mg」(以下「本剤」)に関して、富士フイルム富山化学から久光製薬への販売移管に合意したことをお知らせします。

なお、本剤の販売移管は、2021年11月1日に実施される予定です。

本剤は、口腔咽頭カンジダ症を治療する抗真菌剤「日局 ミコナゾール」の新剤形医薬品で、錠剤を口腔粘膜に付着させることにより、口腔内に有効成分を長時間、持続的に放出できるように製剤設計を行った口腔粘膜付着錠です。

本剤は、そーせいが2018年に国内製造販売承認を取得し、富士フイルム富山化学が2019年より販売してきたものです。このたびの販売移管により、日本国内における本剤の販売および情報提供活動は、久光製薬が行うこととなります。

本件に関する報道関係お問い合わせ先		
そーせいグループ株式会社 IR & コーポレートストラテジー部 TEL:03-5210-3290(代表)	久光製薬株式会社 広報・IR室 TEL:03-5293-1732	富士フイルム富山化学株式会社 総務部 TEL:03-5579-5754

参考資料

1. 口腔咽頭カンジダ症治療剤「オラビ®錠口腔用 50mg」について

フランスの製薬会社 BioAlliance Pharma 社が本剤を開発し、2006 年に販売名 Loramyc®としてフランスで承認を取得しました(2017 年に、フランスの製薬会社である Vectans Pharma 社へ承継)。本剤の海外での承認国は、欧州 4 カ国、米国(販売名:Oravig®)及び中国(販売名:Oravig®)で、すでにフランス、イタリア及び米国の 3 カ国で販売されています。日本においては、そーせい®が 2018 年に本剤の製造販売承認を取得。富士フイルム富山化学が 2019 年 2 月より販売しています。

【効能・効果】

カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症

【用法・用量】

通常、成人には 1 回 1 錠(ミコナゾールとして 50mg)を 1 日 1 回、上顎歯肉(犬歯窩)に付着して用いる。

2. 「オラビ®錠口腔用 50mg」の製造販売および販売について

	2021 年 10 月 31 日まで	2021 年 11 月 1 日以降
製造販売	株式会社そーせい	株式会社そーせい(変更なし)
販売	富士フイルム富山化学株式会社	久光製薬株式会社