

ジェネリック医薬品 5成分 10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、2016年2月15日にジェネリック医薬品5成分^{※1} 10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：オランザピンの製造販売承認を取得いたしました。また、既に販売しているセルトラリン錠 25mg/50mg の追加規格である 100mg、ビカルタミド錠の新剤形である「OD 錠」、ロサルヒド配合錠「LD」の追加規格である「HD」の承認も取得。さらに、生食注シリンジにつきましては、既に販売している 5mL、10mL、20mL の追加規格である 50mL の承認も取得しました。これは、同剤において国内初の 50mL プレフィルドシリンジ製剤となります。

これらの製品は、2016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。

※1 配合剤は1成分としてカウントしています。

〔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	オランザピン錠 2.5mg 「ニプロ」 オランザピン錠 5mg 「ニプロ」 オランザピン錠 10mg 「ニプロ」	抗精神病薬	ジプレキサ錠 2.5mg/5mg/10mg
	オランザピン OD 錠 5mg 「ニプロ」 オランザピン OD 錠 10mg 「ニプロ」		ジプレキサザイデイス錠 2.5mg/5mg/10mg
	オランザピン細粒 1% 「ニプロ」		ジプレキサ細粒 1%
	セルトラリン錠 100mg 「ニプロ」	選択的セロトニン再取り込み阻害剤	ジェイゾロフト錠 100mg
	ビカルタミド OD 錠 80mg 「ニプロ」	前立腺癌治療剤	カゾデックス OD 錠 80mg
	ロサルヒド [®] 配合錠 HD 「ニプロ」 ^{※2}	持続性 ARB/利尿薬配合剤	プレミネント配合錠 HD
注 射 剤	生食注シリンジ 50mL 「ニプロ」	血液代用剤	—

※2 「ロサルヒド」は一般社団法人日本ジェネリック医薬品学会の登録商標です。
ロサルヒド[®]配合錠は、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジドの配合剤です。

ニプロでは今後とも、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