

2017年4月3日

各位

アスペンジャパン株式会社  
アストラゼネカ株式会社

**アストラゼネカ株式会社の麻酔領域ポートフォリオ 5 製品 34 品目、  
グローバルライセンス契約に基づき、アスペンジャパン株式会社への  
製造販売承認の承継および販売移管**

アスペンジャパン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：岩本紳吾、以下「アスペンジャパン」）とアストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：デイヴィド・フレドリクソン、以下「アストラゼネカ」）は、2017年7月1日付けで、現在アストラゼネカが保有する麻酔領域ポートフォリオ 5 製品 34 品目について、アスペンジャパンへ製造販売承認の承継および販売移管を行うことといたしましたのでお知らせいたします。

本承継および販売移管に先立ち、両社の親会社であるアスペン ファーマケア ホールディングス（本社：南アフリカ共和国、最高経営責任者：スティーブン・サード）傘下のアスペン グローバル インコーポレイテッド（以下、「AGI」）と、アストラゼネカ PLC（本社：英国ロンドン、最高経営責任者：パスカル・ソリオ、以下「AZ」）は、AZ の世界的な麻酔領域ポートフォリオの販売権を、AGI が米国を除く世界各国において取得する旨の契約締結を完了しています（2016年9月1日発効）。AZ の麻酔領域ポートフォリオは、エスタブリッシュ医薬品 7 製品（全身麻酔薬、局所麻酔薬 6 製品）から成り、世界 100 ヶ国以上で販売されています。AZ は契約締結以降 10 年にわたり、当該製品の製造・供給を継続していく予定です。

本邦においては、アスペンジャパンがアストラゼネカより「アナベイン<sup>®</sup>」「キシロカイン<sup>®</sup>」「マーカイン<sup>®</sup>」「カルボカイン<sup>®</sup>」「ディプリバン<sup>®</sup>」の 5 製品 34 品目についての製造販売承認の承継および販売移管を受け、情報提供活動を行うとともに、製造販売元・販売元としての責任を果たしていきます。また、アスペンジャパンとアストラゼネカは、この度の承継・販売移管を円滑に完遂するために引き続き協業してまいります。アストラゼネカの長年の麻酔領域における豊富な経験と実績を適切に移行するため、現在麻酔領域に従事するアストラゼネカ社員はアスペンジャパンへ転籍し、麻酔領域事業の主力として貢献していきます。

今回の承継・販売移管にあたり、両社は以下のとおり述べています。

アスペンジャパン株式会社 代表取締役社長 岩本紳吾「アストラゼネカ社から承継・販売をさせていただくことになった製品は、長年にわたり患者様、そして医療関係者の皆様から厚い信頼をいただいております。私どもはこの信頼をしっかりと引き継ぎ、今後も安定供給、品質と安全性の確保、そして、タイムリーな情報提供活動に社員一丸となって取り組んで参る所存でございます」。

アストラゼネカ株式会社 代表取締役社長 デイヴィド・フレドリクソン「アストラゼネカは、今般の麻酔領域事業移管により、当社が注力する 3 領域（オンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器）における新薬の開発と事業展開によりいっそう集中する一方で、歴史ある当社製品群ならびに麻酔領域の発展にこれまで献身的に寄与してきた社員が、アスペン社を通じて引き続き患者様の治療に貢献し続ける、という両面を実現でき、うれしく思います」。

アスペンジャパンとアストラゼネカは今回の承継・販売移管を円滑に進め、より多くの患者さん、医療関係者の方々に製品をお届けできるよう努めてまいります。

#### 1. 製造販売承認の承継

現製造販売元：アストラゼネカ株式会社

新製造販売元：アスペンジャパン株式会社

承継日：2017年7月1日（土）

	販売名
長時間作用性局所麻酔剤	アナペイン注 2mg/mL
長時間作用性局所麻酔剤	アナペイン注 7.5mg/mL アナペイン注 10mg/mL
局所麻酔剤	0.5%カルボカイン注 1%カルボカイン注 2%カルボカイン注
局所麻酔剤	キシロカイン 0.5%筋注用溶解液
局所麻酔剤	キシロカイン注射液 0.5% キシロカイン注射液 1% キシロカイン注射液 2%
局所麻酔剤	キシロカイン注射液 0.5%エピレナミン（1：100,000）含有 キシロカイン注射液 1%エピレナミン（1：100,000）含有 キシロカイン注射液 2%エピレナミン（1：80,000）含有
局所麻酔剤	キシロカイン注ポリアンプ 0.5% キシロカイン注ポリアンプ 1% キシロカイン注ポリアンプ 2%
定量噴霧式表面麻酔剤	キシロカインポンプスプレー8%
抗不整脈剤	静注用キシロカイン 2%
表面麻酔剤	キシロカイン液 4%
粘滑・表面麻酔剤	キシロカインゼリー2%
表面麻酔剤	キシロカイン点眼液 4%
経口表面麻酔剤	キシロカインビスカス 2%
長時間作用性局所麻酔剤	マーカイン注 0.125% マーカイン注 0.25% マーカイン注 0.5%
脊椎麻酔剤	マーカイン注脊麻用 0.5%等比重 マーカイン注脊麻用 0.5%高比重
全身麻酔・鎮静剤	1%ディプリバン注
全身麻酔・鎮静剤	1%ディプリバン注－キット

## 2. 販売移管

- ① カルボカインアンプル注の製造販売元は日新製薬株式会社のため、アストラゼネカ株式会社からアスペンジャパン株式会社へは販売移管のみで製造販売承認の承継はございません。

製造販売元：日新製薬株式会社  
 現販売元：アストラゼネカ株式会社  
 新販売元：アスペンジャパン株式会社  
 販売移管日：2017年7月1日（土）

	販売名
局所麻酔剤	カルボカインアンプル注0.5% カルボカインアンプル注 1% カルボカインアンプル注 2%

- ② キシロカイン注シリンジの製造販売元はニプロ株式会社のため、アストラゼネカ株式会社からアスペンジャパン株式会社へは販売移管のみで製造販売承認の承継はございません。

製造販売元：ニプロ株式会社  
 現販売元：アストラゼネカ株式会社  
 新販売元：アスペンジャパン株式会社  
 販売移管日：2017年7月1日（土）

	販売名
局所麻酔剤	キシロカイン注シリンジ0.5% キシロカイン注シリンジ1%

以上

### アスペングループおよびアスペンジャパン株式会社について

アスペングループは、スペシャリティ医薬品およびジェネリック医薬品を世界 150 ヶ国以上にお届けしている製薬企業グループです。

アスペンジャパン株式会社は、アスペングループの日本法人として 2015 年 7 月より事業を開始し、世界の主要製薬メーカーから承継した製品などをアスペンブランドとしてお届けしています。先発・後発メーカーといったこれまでの枠組みを超えて、アスペンジャパンは医療上必要性の高い『エッセンシャル・メディスン』を中心とした製品で日本の医療に貢献してまいります。

### アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器の 3 つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症、感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動しています。当社は、100 カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は



世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、  
ツイッター@AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

日本においては、主にかん、循環器、消化器、呼吸器、糖尿病、ニューロサイエンスを重点領域として患者  
さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。当社についてはこちらをご覧ください。  
<http://www.astrazeneca.co.jp>

<本件に関するお問い合わせ>

<p>アスペンジャパン株式会社 広報担当 E-mail: <a href="mailto:AJP.Contact@jp.aspenpharma.com">AJP.Contact@jp.aspenpharma.com</a></p>	<p>アストラゼネカ株式会社 コーポレートアフェアーズ統括本部：倉橋 <a href="mailto:JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com">JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com</a> Tel: 03-6268-2800/ 080-4659-9602</p>
---	--