

2023年2月13日

各 位

会社名 ゼリア新薬工業株式会社  
代表者名 代表取締役社長 伊部充弘  
(コード番号 4559 東証プライム)  
問合せ先 広報部長 西澤知幸  
電話 03-3661-1039

## 「ダフクリア®錠 200mg」製造販売承認の承継に関するお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部充弘、以下「当社」）は、アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 CEO：安川健司、以下「アステラス製薬」）が日本において製造販売する *Clostridioides (Clostridium) difficile*\*による感染性腸炎治療剤「ダフクリア錠 200mg」（一般名：フィダキソマイシン、以下「ダフクリア」）について、2023年4月3日に製造販売承認を承継し、同日より当社が販売することをお知らせします。

海外においては、2020年11月に当社の100%子会社である Tillotts Pharma AG（本社：スイス ラインフェルデン）が、アステラス製薬の英国子会社 Astellas Pharma Europe Ltd より欧州、中東、アフリカ、独立国家共同体（CIS）における「Dificlir™（フィダキソマイシンの海外販売名）」の製造販売を承継し、好調に推移しております。

当社はダフクリアの安定供給および製品情報の提供・収集、適正使用の推進に向けた活動が継続されるよう販売移管手続きを進め、日本においても製品価値の最大化に努めてまいります。

以上

\* *Clostridioides (Clostridium) difficile*

大腸に感染し毒素を産生する細菌で、その産生する毒素は大腸炎や重篤な下痢を引き起こし、最悪の場合は死に至ることがあります。腸内細菌のバランスが正常な環境ではこの細菌の増殖は抑制されますが、抗菌スペクトルの広い抗菌剤の使用等によって腸内細菌のバランスが崩れると異常増殖し、重篤な感染症を引き起こします。