

# NEWS RELEASE



2021年8月25日  
日本新薬株式会社  
広報部

各位

## 当社製品「ウプトラビ®」の「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症」に対する国内適応追加承認取得のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、社長：中井亨、以下「当社」）は、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ®錠 0.2mg、同 0.4mg」（一般名：セレキシパグ、以下「本剤」）につきまして、国内における「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症」の効能・効果の追加に係る、製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。

慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）は、肺血管の内部に器質化した血栓が詰まること（塞栓）により、肺動脈へかかる圧力が上昇し、肺と心臓の血流が低下する疾患です。体を動かす時に息苦しく感じる、すぐに疲れるなどの症状が現れ、病気が進むと、心機能の低下により、足がむくむ、少し体を動かしただけでも息苦しいなどの症状が現れます。国内の患者数は、約4,200人で難病に指定されています。治療法としては、血栓を取り除く外科手術や、カテーテルを用いて血管を広げる治療、あるいは肺動脈を広げる作用を持つ内服薬での薬物治療が行われています。

本剤は、2016年6月にCTEPHの適応で厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けています。国内では、ヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：関口 修平）と共同で開発を行ってきました。

当社は、難病・希少疾患を注力領域として位置づけ、新たな治療剤の開発および製品の情報提供に取り組んでいます。このたびの本剤の適応追加により、CTEPHで苦しむ患者さんやそのご家族、および医療関係者の皆さんに貢献できるものと期待しています。

<ウプトラビ<sup>®</sup>錠について>

ウプトラビ<sup>®</sup>錠は、プロスタサイクリン受容体（IP 受容体）に対して、選択的かつ持続的に作用することで血管拡張作用を示し、肺の血行動態を改善する経口剤です。国内においては、肺動脈性肺高血圧症治療剤として 2016 年 11 月に販売を開始し、海外ではグローバルパートナーであるジョンソン・エンド・ジョンソン（以下「J&J」）が世界 60 カ国以上で承認を取得しています。国内での本剤の情報提供および収集活動は J&J の医薬品部門日本法人であるヤンセンファーマ株式会社と共同でプロモーション活動を行っています。

<プロスタサイクリン受容体（IP 受容体）作動薬について>

生体内でプロスタサイクリン（プロスタグランジン I<sub>2</sub>/PGI<sub>2</sub>）受容体に PGI<sub>2</sub> が結合すると、末梢血管の拡張や血小板の凝集抑制などの作用が現れます。ウプトラビのような PGI<sub>2</sub> 受容体作動薬は、このような働きを強める薬剤です。

<希少疾病用医薬品について>

国内での対象患者数が 5 万人未満で、かつ医療上特にその必要性が高いことなどが審議され厚生労働大臣が指定する医薬品です。

以上