

NEWS RELEASE



新しい生きるを、創る。

日本新薬

2026年3月18日

日本新薬株式会社

広報部

各位

肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット®小児用分散錠 1mg、2.5mg」 Johnson & Johnson とのコ・プロモーション活動開始のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人名：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：クリス・リーガー、以下「J&J」）が本日発売したエンドセリン受容体拮抗薬である肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット®小児用分散錠1mg、2.5mg」（マシテンタン製剤、以下「本剤」）について、J&Jとのコ・プロモーション活動を開始したことをお知らせします。

肺動脈性肺高血圧症（PAH）は、心臓から肺へ血液を送る肺動脈の血圧が何らかの原因で異常に上昇する予後不良の疾患であり、原因不明な特発性PAH、遺伝性PAHおよび各種疾患（結合組織病、先天性心疾患等）に伴うPAHなどに分類されます。成人と小児におけるPAHの病態は類似していますが、小児PAHに対して国内で使用可能な薬剤は限られており、新たな治療薬が求められていました。こうした状況を背景に、J&J が2025年12月22日に本剤の製造販売承認を取得しました。

当社は、難病・希少疾患を重点領域として位置づけており、PAH（肺動脈性肺高血圧症）はその一つです。現在、成人の PAH 治療において、ウプトラビ®（セレキシパグ）、オプスミット®（マシテンタン）、アドシルカ®（タダラフィル）、ならびにユバンシ®配合錠（マシテンタン／タダラフィル）を提供しています。このたび、小児の PAH においても、ウプトラビ®に加えて本剤が使用可能になることにより、当社の PAH 治療への貢献を一層高める取り組みとなるものと考えています。

【製品概要】

販売名	オプスミット®小児用分散錠 1mg オプスミット®小児用分散錠 2.5mg		
一般名	マシテンタン		
承認取得日	2025年12月22日		
薬価収載日	2026年3月18日		
発売日	2026年3月18日		
承認番号	オプスミット®小児用分散錠 1mg : 30700AMX00275000 オプスミット®小児用分散錠 2.5mg : 30700AMX00271000		
剤形・含量	オプスミット®小児用分散錠1mg : 1錠中にマシテンタン1.0mgを含有する楕円形の分散錠 オプスミット®小児用分散錠 2.5mg : 1錠中にマシテンタン2.5mgを含有する円形の分散錠		
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症		
用法及び用量	通常、3カ月以上の小児には、マシテンタンとして以下に示す用量を1日1回、用時、少量の水に分散させ経口投与する。		
	年齢	体重	用量
	3カ月以上、6カ月未満		1.0mg
	6カ月以上、2歳未満		2.5mg
	2歳以上	15kg未満	3.5mg
		15kg以上、25kg未満	5.0mg
		25kg以上、50kg未満	7.5mg
		50kg以上	10mg
薬価	オプスミット®小児用分散錠 1mg 1,496.90円/錠 オプスミット®小児用分散錠 2.5mg 3,712.20円/錠		
包装	オプスミット®小児用分散錠 1mg 30錠(10錠(ブリスター)×3) オプスミット®小児用分散錠 2.5mg 30錠(10錠(ブリスター)×3)		

以上