

NEWS RELEASE



2019年6月18日
日本新薬株式会社
広報部
TEL : 075-321-9103

各位

日本新薬は、本日、肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)治療剤
デファイテリオ®の製造販売承認を取得しました。

日本新薬株式会社(本社:京都市南区、社長:前川重信、以下「当社」)は、肝類洞閉塞症候群(SOS)(別名、肝中心静脈閉塞症(VOD)、以下「本疾患」)治療剤デファイテリオ®静注200mg(一般名:デフィプロチドナトリウム、開発記号:NS-73、以下「本剤」)について、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本疾患は、血液がんなどの治療の一つとして実施される造血幹細胞移植時の合併症ならびに化学療法後および放射線照射後の合併症として知られ、ビリルビン値の上昇、体重増加、肝腫大、腹水、黄疸などの症状がみられます。重症の場合は多臓器不全を伴って高率に死亡する重篤な疾患で、国内においては本疾患の適応症を有する治療薬がなく、新しい薬剤の登場が待ち望まれていました。本剤は、血管内皮の保護、血液の凝固および線溶のバランスを正常化させることにより、本疾患に対する効果を発揮すると考えられています。

当社は、2017年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社(以下、「ジャズ社」)より本剤を導入し、国内医師主導治験とジャズ社が実施した海外臨床試験などの成績を併せて、今回の製造販売承認に至ったものです。海外では、本剤の導入元であるジャズ社が、造血幹細胞移植時の重症の本疾患に対する世界初の治療剤として、欧米をはじめとする世界35ヶ国で販売しています。なお本剤は、国内で希少疾病用医薬品の指定を受けておりません。

当社は、本剤を必要とするSOS(VOD)患者さんのもとへ適切にお届けすることで、日本における本疾患の治療に貢献できるものと考えております。

【承認内容の概要】

販売名	デファイテリオ静注 200mg
一般名	デフィブロチドナトリウム (Defibrotide sodium)
剤形・含量	1 バイアル (2.5mL) 中にデフィブロチドナトリウム 200mg を含有する水性注射液
効能・効果	肝類洞閉塞症候群 (肝中心静脈閉塞症)
用法・用量	通常、デフィブロチドナトリウムとして 1 回 6.25 mg/kg を 1 日 4 回、2 時間かけて静脈内投与する。

Jazz Pharmaceuticals plc

グローバルバイオ製薬企業であるジャズ社 (Nasdaq: JAZZ) は、治療選択肢が限られているもしくは選択肢がない患者さんの人生を変えるような医薬品開発に専心しています。睡眠治療剤のリーダーとして、また、拡大しつつある血液／固形がんポートフォリオを持つリーダーとして、Jazz 社は製品および開発品に多様なポートフォリオを持ち、バイオ医薬の発見を新たな医薬品に変えることに注力しています。

詳しくは、こちら (<https://www.jazzpharma.com/>) をご覧ください。

以上