

NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2018年9月19日

日本新薬株式会社

広報部

TEL : 075-321-9103

各位

弊社開発品 NS-73 の希少疾病用医薬品指定に関するお知らせ

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、2017年3月30日にジャズ・ファーマシューティカルズ社（Jazz Pharmaceuticals plc、本社：アイルランド共和国ダブリン、会長兼最高経営責任者：ブルース・コザッド、以下ジャズ社）より導入しました NS-73（一般名：デフィブロチドナトリウム、以下本剤）が、「造血幹細胞移植後の肝中心静脈閉塞症（肝類洞閉塞症候群）」※1 を期待適応症として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けましたので、お知らせいたします。

希少疾病用医薬品とは、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等が審議され、厚生労働大臣が指定する医薬品です。希少疾病用医薬品の指定により、製造販売承認に要する期間が数カ月短縮されることが期待できます。

肝中心静脈閉塞症は、造血幹細胞移植の前処置に用いられた大量の抗がん剤や放射線照射により肝臓の循環障害が引き起こされて発症します。体重増加、有痛性肝腫大、腹水、黄疸などの症状がみられ、重症の場合は多臓器不全により死亡率が80%に至る重篤な疾患です。

本剤は、造血幹細胞移植後の重篤な合併症である肝中心静脈閉塞症に対する世界初の治療剤として、2013年に欧州医薬品庁（EMA）、2016年に米国食品医薬品局（FDA）より承認され、世界35ヶ国にて販売されています。国内においては現在、当社が製造販売承認申請に向けて準備中です。

当社は、本剤を肝中心静脈閉塞症に苦しむ患者さんに一日も早くお届けすることができますよう今後も一層の努力を続けてまいります。

<補足説明>

※1：肝中心静脈閉塞症は、その発症起点である肝類洞細胞が障害を受けることに起因すると示唆されるため、現在では、肝類洞閉塞症候群という呼称が一般的に使われています。

【NS-73（デフィブロチドナトリウム）について】

ブタ腸粘膜から精製された一本鎖デオキシリボ核酸であり、血管内皮の保護・凝固と線溶のバランスを正常化させ、重症患者の生存率を改善した世界初の薬剤です。

【ジャズ社について】

アイルランド共和国に本社を構えるジャズ社は、2003年に設立された国際的バイオ医薬品企業であり、生命や健康に重大な影響を及ぼす難病に対する製品の開発、商業化を手掛けています。ジャズ社は睡眠や血液/腫瘍などの分野で製品を提供しており、主な製品はナルコレプシー治療剤 Xyrem、急性リンパ芽球性白血病治療剤 Erwinaze、肝中心静脈閉塞症治療剤 Defitelio、二次性急性骨髄性白血病治療剤 Vyxeos などです。

以上