

NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2019年9月4日

日本新薬株式会社

広報部

TEL : 075-321-9103

各位

日本新薬は、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®静注 200 mgの販売を開始しました。

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))治療剤デファイテリオ®静注 200mg(以下「本剤」)について、本日、薬価収載され販売を開始しましたのでお知らせします。

SOS(VOD)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、黄疸などの症状を呈する疾患です。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、国内医師主導治験ならびに海外臨床試験等の成績を併せて、本年6月に国内製造販売承認を取得しました。海外では、造血幹細胞移植時の重症のSOS(VOD)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ヶ国ですでに販売されています。なお、本剤は国内では昨年9月に希少疾病用医薬品の指定を受けています。

今後、当社は、本剤の医薬品情報を医療機関へ適切にお届けすることで、国内における本疾患の治療に貢献できるものと考えています。

【製品概要】

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)
承認取得日	2019年6月18日
薬価収載日	2019年9月4日
発売日	2019年9月4日
承認番号	30100AMX00006000
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
薬 価	200mg/2.5mL バイアル 53,108 円
包 装	2.5mL×10 バイアル

【ジャズ・ファーマシューティカルズ】

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、ジャズ社は製品および開発品に多様なポートフォリオを持ち、バイオ医薬品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