

NEWS RELEASE



2021年11月25日
日本新薬株式会社
広報部

各位

当社製品「ビルテプソ®」 保険医が投与することができる注射薬の対象薬剤への追加について

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、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤「ビルテプソ®点滴静注 250mg」（一般名：ビルトラルセン、以下「本剤」）が「保険医が投与することができる注射薬」の対象薬剤に追加されたことをお知らせします。

このたび、令和3年11月24日付厚生労働省告示第388号が公布され、掲示事項等告示第10第1号の「療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬」に本剤が定められました。適用開始日は11月25日となります。

これに伴い、専門医により通院困難と判断された場合は、専門医と訪問診療医との連携のもとで在宅投与が可能となります。通常、本剤は週1回、医療機関において投与されますが、在宅投与が可能になることで患者さんの通院頻度を減らすことができます。通院による患者さんの負担を軽減することにより、日常生活への影響が緩和されQOLの向上に貢献できるものと期待しています。

当社は、難病・希少疾患治療剤の開発に使命感を持って取り組んでおり、これからもDMD患者さんにとって福音となるような治療薬をお届けできるよう取り組んでまいります。

〈ビルテプソ®について〉

本剤は、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の治療薬として、日本国内では条件付早期承認制度の対象医薬品となり2020年3月に厚生労働省から承認され、同年5月から販売および情報提供活動を行っています。また、米国では2020年8月に米国食品医薬品局（FDA）から迅速承認を取得し、NS Pharma, Inc. を通じて販売しています。

以上