

各位

**骨髄異形成症候群治療剤『ビダーザ®注射用 100mg』の  
急性骨髄性白血病に対する国内適応追加承認取得のお知らせ**

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、本日、ビダーザ®注射用100mg（一般名：アザシチジン、以下「本剤」）につきまして、国内における急性骨髄性白血病（AML:Acute Myeloid Leukemia）の効能・効果の追加に係る、製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせします。

AMLは、未熟な血液細胞である骨髄芽球の遺伝子異常が原因で発症する血液のがんです。骨髄においてがん化した白血病細胞が無制限に増殖した結果、正常な造血が行えず、感染症や出血などの様々な症状が現れます。国内の患者数は約7,000人\*であり、速やかに適切な治療が必要とされる重篤な疾患です。

本剤は核酸類縁体のアザシチジンを主成分とする注射用凍結乾燥製剤です。細胞内でリン酸化を受けた後にRNA又はDNAに取り込まれ、タンパク質合成を阻害して殺細胞作用を示すとともに、異常なDNAメチル化を阻害することも報告されています。国内においては、骨髄異形成症候群治療剤として2011年3月に販売を開始しています。

当社は、血液内科を注力領域として位置づけ、新たな治療剤の開発および製品の情報提供に取り組んでいます。この度の本剤の適応追加により、AMLで苦しむ患者さんやそのご家族、および医療関係者の皆さんに貢献できるものと期待しています。

\*：厚生労働省 平成29年患者調査

### <日本新薬について>

日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献することを使命としています。病気に苦しむ患者様、ご家族へ福音となる特徴あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については <https://www.nippon-shinyaku.co.jp> をご覧ください。

以上