

NEWS RELEASE



2020年11月25日
日本新薬株式会社

各 位

当社製品「ウブトラビ®」の「慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)」 に対する国内適応追加申請のお知らせ

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、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ®錠 0.2mg、同 0.4mg」(一般名:セレキシパグ、以下「本剤」)につきまして、このたび厚生労働省に「慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)」を予定適応症とする製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

CTEPH は、肺血管の内部に器質化した血栓が詰まること(塞栓)により、肺動脈へかかる圧力が上昇し、肺と心臓の血流が低下する疾患です。体を動かす時に息苦しく感じる、すぐに疲れるなどの症状が現れ、病気が進むと、心機能の低下により、足がむくむ、少し体を動かしただけでも息苦しいなどの症状が現れます。国内の患者数は、約 3,800 人で難病に指定されています。治療法としては、血栓を取り除く外科手術や、カテーテルを用いて血管を広げる治療、あるいは肺動脈を広げる作用を持つ内服薬での薬物治療が行われています。

本剤は、2016年6月にCTEPHの適応で厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けています。国内では、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセンファーマグループの一員であるヤンセンファーマ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:クリス・フウリガン)と共同で開発を行ってきました。

当社は、本剤の早期の適応追加を目指し、CTEPH に苦しむ患者さんのもとに一日も早く本剤をお届けできるようさらなる努力を続けていきます。

<ウプトラビ錠®について>

ウプトラビ®錠は、プロスタサイクリン受容体(IP 受容体)に対して、選択的かつ持続的に作用することで血管拡張作用を示し、肺の血行動態を改善する経口剤です。国内においては、肺動脈性肺高血圧症治療剤として2016年11月に販売を開始し、海外ではグローバルパートナーであるジョンソン・エンド・ジョンソン(以下「J&J」)が世界55カ国以上で承認を取得し、販売を行っています。国内での本剤の情報提供および収集活動はJ&Jの日本法人であるヤンセンファーマ株式会社と共同でプロモーション活動を行っています。

<プロスタサイクリン受容体(IP 受容体)作動薬について>

生体内でプロスタサイクリン(プロスタグランジン₂/PGI₂)受容体にPGI₂が結合すると、末梢血管の拡張や血小板の凝集抑制などの作用が現れます。ウプトラビのようなPGI₂受容体作動薬は、このような働きを強める薬剤です。

<希少疾病用医薬品について>

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などが審議され厚生労働大臣が指定する医薬品です。

以上