

NEWS RELEASE



2022年9月26日
日本新薬株式会社
広報部

各位

ユーシービージャパン株式会社によるドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤 「フィンテプラ®」の製造販売承認取得のお知らせ

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、ユーシービージャパン株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：菊池 加奈子）が「フィンテプラ®内用液2.2 mg/mL」（開発番号：ZX008、一般名：フェンフルラミン塩酸塩、以下「本剤」）について、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法」を効能・効果として、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

当社は、本剤に関して、2019年3月18日にZogenix社（現 ユーシービー社）と日本国内における独占的販売契約を締結しており、当該契約に基づいて、当社が情報提供活動および販売を行います。ユーシービージャパン社は製造販売元としての責任を担います。

本疾患は、生涯にわたり継続する希少な難治性てんかんの一種です。一般的に乳幼児期に発症し、頻発する治療抵抗性の発作、重大な発達障害や運動障害等を呈する特徴があり、頻繁に入院や救急医療が必要となります。本疾患は、厚生労働省により指定難病とされており、日本における患者数は約3,000人と推定されています。

本剤は、セロトニン受容体アゴニスト活性による強力なセロトニン放出作用およびシグマ-1 受容体への作用により発作を抑制し、2021年8月に厚生労働省よりドラベ症候群における希少疾病用医薬品に指定されています。

米国および欧州ではドラベ症候群に伴う発作の治療剤として承認されており、米国では2022年3月にレノックス・ガストー症候群に伴う発作に対する適応が追加されています。

当社では難病・希少疾患を注力領域として位置づけており、本剤がドラベ症候群に苦しむ患者さんの治療に貢献できるものと期待しています。

*疾患名に関して、添付文書上の表記は「Dravet症候群」となっております。

【効能又は効果】

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法

【用法及び用量】

(1) スチリペントールを併用する場合

通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17mgを超えないこと。

(2) スチリペントールを併用しない場合

通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26mgを超えないこと。

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。病気に苦しむ患者さん、ご家族へ福音となる特長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。

ユーシービージャパン株式会社について

ユーシービージャパン (<https://www.ucbjapan.com/>) はベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマ UCB (ユーシービー) の日本法人として1988年に設立され、抗てんかん薬、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬を中心に医薬品事業を展開しています。患者さんにとっての価値を創造するバイオフーマリーダーとして、従来の治療で十分な改善が得られなかった患者さんに、新たな治療の選択肢を提供することを目指しています。

以上