

NEWS RELEASE



健康未来、創ります

日本新薬

2024年3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フィンテプラ®の レノックス・ガストー症候群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、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、本日、フィンテプラ®内用液 2.2mg/mL（一般名：フェンフルラミン塩酸塩、以下「本剤」）について、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「レノックス・ガストー症候群（Lennox-Gastaut 症候群：LGS）に伴うてんかん発作」に対する適応追加の承認を厚生労働省より取得したことをお知らせします。

LGS は、幼児期から小児期に発症する難治性てんかんで、多彩な治療抵抗性の発作、精神発達障害、運動障害等を呈する重篤な疾患です。LGS の主なてんかん発作に硬直発作、非定型欠神発作、脱力発作などがあり、その中でも脱力発作は、筋肉の緊張が一瞬失われ、転倒による頭部などの受傷につながる危険な発作です。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 4,300 人と推定されています。

本剤は、セロトニン放出作用、セロトニン受容体刺激作用およびシグマ-1 受容体への作用により発作を抑制すると考えられています。当社は、本剤に関して 2019 年 3 月に 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います。当該契約に基づいて 2022 年 11 月より Dravet 症候群に伴うてんかん発作治療剤として販売を行っており、今後は、LGS に対する情報提供活動も行います。なお、本剤は 2023 年 5 月に厚生労働省より LGS における希少疾病用医薬品に指定されています。

当社では難病・希少疾患を注力領域として位置づけています。このたびの適応追加により、本剤が LGS に対する新たな治療選択肢となり、患者さんやご家族、および医療関係者の皆さんに対して貢献できることを期待しています。

*疾患名に関して、添付文書上の表記は「Lennox-Gastaut 症候群」となっています。

添付文書情報（今回追加部分のみ）

【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下記の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

- Lennox-Gastaut 症候群

【用法及び用量】

〈Lennox-Gastaut 症候群〉

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 を開始用量として 1 日 2 回に分けて経口投与し、患者の状態に応じて、1 週間以上の間隔をあけて 1 日 0.7mg/kg まで増量できる。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、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」のもと、病気でお困りの患者さんをご家族にとって必要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