

NEWS RELEASE



2024年4月16日

日本新薬株式会社

広報部

各位

「ウプロラビ[®]錠0.2mgおよび同錠0.4mg」の小児肺動脈性肺高血圧症に対する 国内適応追加申請ならびに「小児用0.05mg製剤」の国内新規承認申請について

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、自社創製品である肺動脈性肺高血圧症/慢性血栓性肺高血圧症治療剤「ウプロラビ[®]錠0.2mgおよび同錠0.4mg」（一般名：セレキシパグ、以下「本剤」）に小児肺動脈性肺高血圧症の用法及び用量を追加する承認事項一部変更承認申請、ならびに「小児用0.05mg製剤」（以下「本小児用製剤」）の新規承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

肺動脈性肺高血圧症（PAH）は、心臓から肺へ血液を送る肺動脈の血圧が何らかの原因で異常に上昇する予後不良の疾患であり、原因不明な特発性PAH、遺伝性PAHおよび各種疾患（結合組織病、先天性心疾患等）に伴うPAHなどに分類されます。成人と小児におけるPAHの病態は類似しており、プロスタサイクリン系薬剤、エンドセリン受容体拮抗薬、ホスホジエステラーゼ5阻害薬など、作用機序の異なる治療薬の併用が推奨されます。しかし、小児PAHに対して国内で使用可能な薬剤は限られており、特にプロスタサイクリン系薬剤では静脈内持続投与を必要とする注射剤のみであることから、同作用機序の経口剤が求められています。

本剤は、プロスタサイクリン系薬剤の中でもプロスタサイクリン受容体（IP受容体）への選択性が高い、経口のIP受容体作動薬です。血管平滑筋細胞のIP受容体に結合してcAMP産生を増加させ、血管拡張作用および血管平滑筋増殖抑制作用を介して肺動脈圧を低下させると考えられます。

当社は、PAHに苦しむ小児患者さんの新たな治療選択肢として、本剤および本小児用製剤を一日でも早くお届けできるよう、さらなる努力を続けていきます。

エンドセリン受容体拮抗薬（ERA）について

エンドセリンは強力な血管収縮作用や血管平滑筋増殖作用を有する生体内物質で、肺高血圧症患者さんの体内に多く存在します。ERAはエンドセリン受容体に結合し、エンドセリンの作用を抑制する薬剤です。

ホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害薬について

PDE5と呼ばれる酵素は肺の血管に多く分布しており、血管を拡張させる生体内物質であるcGMPを分解します。PDE5阻害薬はPDE5によるcGMPの分解を阻害し、cGMPの働きを強めて肺の血管を拡張させる薬剤です。

以上