

# NEWS RELEASE



2024年11月20日  
日本新薬株式会社  
広報部

各位

## 肺動脈性肺高血圧症治療剤「ユバンシ®配合錠」 Johnson & Johnson とのコ・プロモーション活動開始のお知らせ

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、Johnson & Johnson（法人名：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：關口 修平、以下「J&J」）が本日発売した、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ユバンシ®配合錠」（以下「ユバンシ®」）について、J&J とのコ・プロモーション活動を開始したことをお知らせします。

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な疾患で、厚生労働省により指定難病とされています<sup>1)</sup>。その薬物治療において、プロスタサイクリン系薬剤、エンドセリン受容体拮抗薬およびホスホジエステラーゼ5阻害薬の3種類の肺血管拡張薬が用いられ、これら2剤あるいは3剤による併用療法も行われます。

ユバンシ®は、エンドセリン受容体拮抗薬マシテンタン10mgとホスホジエステラーゼ5阻害薬タダラフィル40mgとの配合剤であり、国際共同第Ⅲ相ピボタル試験（A DUE試験）の結果<sup>2)</sup>に基づき承認されました。有効性及び安全性が示されているマシテンタンおよびタダラフィルという2つの治療薬を配合錠にすることで、疾患管理を最適化できる可能性があり、患者さんの服薬時の負担軽減も期待できます。

当社は、難病・希少疾患を注力領域として位置づけており、肺高血圧症はそのひとつです。製品として、ウプトラビ®（セレキシパグ）、オプスミット®（マシテンタン）、アドシルカ®（タダラフィル）を取り揃えており、今回新たにユバンシ®が加わることで、PAHの治療に一層貢献できるものと考えています。

## 製品概要

製品名	ユバンシ <sup>®</sup> 配合錠 (Yuvanci <sup>®</sup> Combination Tablets)
一般名	マシテンタン／タダラフィル
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症
用法及び用量	通常、成人には1日1回1錠(マシテンタンとして10mg及びタダラフィルとして40mg)を経口投与する。
包装	30錠「10錠(ブリスター)×3」
薬価	1錠13,334.90円
製造販売承認日	2024年9月24日
薬価基準収載日	2024年11月20日
発売日	2024年11月20日
製造販売元	ヤンセンファーマ株式会社
プロモーション提携	日本新薬株式会社

### A DUE 試験について (NCT03904693) について

A DUE 試験は、肺動脈性肺高血圧症患者さんを対象に、マシテンタンとタダラフィルの配合剤であるユバンシ<sup>®</sup>の有効性および安全性をマシテンタン及びタダラフィルの各単剤療法と比較する二重盲検、無作為化、実薬対照、多施設共同、アダプティブ並行群間試験です。本試験には、世界16カ国の76施設から、未治療又は一定用量のエンドセリン受容体拮抗薬もしくはホスホジエステラーゼ5阻害薬を3カ月以上投与されているWHO FC IIまたはIIIの肺動脈性肺高血圧症患者さんが登録されました。主要評価項目は、投与開始後16週に測定した肺血管抵抗(PVR)であり、ベースライン値に対する変化の幾何平均値の比として評価し、マシテンタンとタダラフィル投与群が、マシテンタン、タダラフィルの各単剤群より優れている場合は達成と見なされました。試験期間終了後、患者さんは24カ月の非盲検試験に移行されました。

### 出典

1. 難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/entry/171>
2. Grünig E, et al. JACC. 2024; 83(4): 473-484. DOI:10.1016/j.jacc.2023.10.045.

以上