

NEWS RELEASE



新しい生きるを、創る。

日本新薬

2024年12月27日

日本新薬株式会社

広報部

各位

「ウプトラビ[®]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 国内適応追加承認ならびに「ウプトラビ[®]錠小児用 0.05mg」の国内新規承認のお知らせ

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、自社創製品である肺動脈性肺高血圧症/慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ[®]錠 0.2mg および同錠 0.4mg」に小児肺動脈性肺高血圧症の用法及び用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認、ならびに「ウプトラビ[®]錠小児用 0.05mg」の製造販売承認を厚生労働省より取得し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した。

ウプトラビ[®]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。

ウプトラビ[®]錠は漸増投与に伴い服薬錠数が増加することから、小児用0.05mg（小児用製剤）の調剤を容易にするとともに、患者さんの服薬をサポートするために専用の「おくすりケース」（右図：[画像ダウンロード](#)）を開発しました。医療従事者は専用充填器の使用により、簡便かつ正確に本小児用製剤を「おくすりケース」に充填することができます。また、充填された錠剤は1列分が1回の服薬量となるため、患者さんは常に正確な錠数を服薬することができます。



当社は、難病・希少疾患を注力領域として位置づけ、新たな治療剤の開発および製品の情報提供に取り組んでいます。このたびのウプトラビ®の小児関連の承認により、PAH で苦しむ小児患者さんやそのご家族、および医療関係者の皆さんに貢献できるものと期待しています。

【承認内容の概要】

ウプトラビ®錠0.2mg、ウプトラビ®錠0.4mg：主な追加部分

<p>用法及び用量</p>	<p>＜肺動脈性肺高血圧症＞ 通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。</p> <table border="1" data-bbox="496 678 1299 943"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量 (1回量)</th> <th>増量幅 (1回量)</th> <th>最高用量 (1回量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9kg 以上 25kg 未満</td> <td>0.1mg</td> <td>0.1mg</td> <td>0.8mg</td> </tr> <tr> <td>25kg 以上 50kg 未満</td> <td>0.15mg</td> <td>0.15mg</td> <td>1.2mg</td> </tr> <tr> <td>50kg 以上</td> <td>0.2mg</td> <td>0.2mg</td> <td>1.6mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)	9kg 以上 25kg 未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg	25kg 以上 50kg 未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg	50kg 以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg
体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)														
9kg 以上 25kg 未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg														
25kg 以上 50kg 未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg														
50kg 以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg														
<p>用法及び用量に関連する注意 (項目を一部抜粋)</p>	<p>小児用0.05mg錠と組み合わせて使用しないこと。 体重50kg未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用0.05mg錠を使用すること。維持用量が0.2mg錠及び0.4mg錠を用いて調整可能な場合には、0.2mg錠及び0.4mg錠に切り替えて投与することができる。</p>																

ウプトラビ®錠小児用0.05mg

<p>一般名</p>	<p>セレキシパグ</p>																
<p>効能又は効果</p>	<p>肺動脈性肺高血圧症</p>																
<p>用法及び用量</p>	<p>通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。</p> <table border="1" data-bbox="496 1500 1299 1765"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量 (1回量)</th> <th>増量幅 (1回量)</th> <th>最高用量 (1回量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9kg 以上 25kg 未満</td> <td>0.1mg</td> <td>0.1mg</td> <td>0.8mg</td> </tr> <tr> <td>25kg 以上 50kg 未満</td> <td>0.15mg</td> <td>0.15mg</td> <td>1.2mg</td> </tr> <tr> <td>50kg 以上</td> <td>0.2mg</td> <td>0.2mg</td> <td>1.6mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)	9kg 以上 25kg 未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg	25kg 以上 50kg 未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg	50kg 以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg
体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)														
9kg 以上 25kg 未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg														
25kg 以上 50kg 未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg														
50kg 以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg														
<p>用法及び用量に関連する注意 (項目を一部抜粋)</p>	<p>0.2mg錠及び0.4mg錠と組み合わせて使用しないこと。 体重50kg未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用0.05mg錠を使用すること。維持用量が0.2mg錠及び0.4mg錠を用いて調整可能な場合には、0.2mg錠及び0.4mg錠に切り替えて投与することができる。</p>																

以上