

## News Release

2015年9月25日  
マルホ株式会社

報道関係各位

### 国内初の乳児血管腫治療剤(プロプラノロール塩酸塩) の製造販売承認申請について

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:高木幸一、以下、マルホ)は、乳児血管腫治療剤(一般名:プロプラノロール塩酸塩、以下、本剤)について、国内で実施した臨床試験結果および海外のデータに基づき、本日、厚生労働省に対して製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

有効成分であるプロプラノロール塩酸塩は、高血圧、狭心症、不整脈などの治療ですでに臨床の場で広く用いられていますが、2008年にNew England Journal of Medicineで乳児血管腫に対する効果が報告され、Laboratoires Pierre Fabre Dermatologie(フランス:以下、PFD社)が、小児用のシロップ剤として本剤を開発しました。2014年に米国、ヨーロッパおよびオーストラリアで承認されており、現在では世界34か国で承認されています。

マルホは、2012年12月にPFD社との間で日本国内における本剤の開発および販売の独占契約を締結しています。本剤は、2013年11月に厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定を受けており、この度、乳児血管腫を適応症とする国内初の治療薬として本剤を申請いたしました。

乳児血管腫は鮮明な紅いあざが莓状に膨らむことが多いため、一般には莓状血管腫として知られている疾患です。乳幼児に最も高い頻度で発症する良性腫瘍で、日本人の発症率は1%前後と考えられています<sup>1,2</sup>。生後1~4週に血管腫が出現し、1歳くらいをピークに最大化して5~7歳くらいまでに90%以上が自然退縮します<sup>3</sup>。患者さんの多くは経過観察となりますが、目や気道付近など、発症部位により生命および機能に影響を及ぼす場合や、腫瘍の増大や残存によって整容的な問題が生じると判断された場合には治療が必要となります。しかし、現在の治療法はいずれも効果や安全性の点で十分とは言えず、新たな治療法が望まれています。

マルホは、今回の申請により、乳児血管腫に悩む患児とご家族の治療負担の軽減に貢献できる新たな選択肢を提供できるものと期待しております。

以上



#### 参考資料

- <sup>1</sup> Hidano A, Nakajima S: Earliest features of the strawberry mark in the newborn. Br J Dermatol. 1972;87:138-144
- <sup>2</sup> 宮坂宗男, 田中里佳. 莓状血管腫. PEPARS. 2006; 7:6-15.
- <sup>3</sup> 血管腫・血管管奇形診療ガイドライン 2013

#### マルホ株式会社について

マルホ株式会社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,297人(2014年9月末)です。2014年9月期の売上高は633億4千3百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。マルホ株式会社についての詳細は[www.maruho.co.jp](http://www.maruho.co.jp)をご覧ください。

#### 本件に関する問い合わせ先

マルホ株式会社 広報部

井口修平

Tel: 06-6371-8831 Fax: 06-6376-1724

Email: [kouhou@mii.maruho.co.jp](mailto:kouhou@mii.maruho.co.jp)