

報道関係各位

仏ピエール ファーブル社提携の乳児血管腫治療剤 「ヘマンジオール®シロップ小児用 0.375%」新発売のお知らせ

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、本年7月に製造販売承認を取得した乳児血管腫治療剤「ヘマンジオール®シロップ小児用 0.375%」について、本日、販売を開始しましたのでお知らせいたします。

本剤は乳児血管腫を適応症とする日本で初めての治療薬です。ピエール ファーブル デルマトロジー社(フランス ブーローニュ=ビヤンクール CEO: Jean-Jacques VOISARD、以下、PFD 社)が開発したプロプラノロール塩酸塩を有効成分とするシロップ剤で、米国、EUをはじめ世界 36 カ国で承認されています。マルホは、2012年12月にPFD社と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、2013年11月には厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定を受けました。

乳児血管腫は、乳幼児に発症する良性腫瘍で、一般に1歳くらいをピークに最大化し、その多くは5~7歳くらいまでに自然退縮することから経過観察されますが、気道付近や目など、その発症部位により生命および機能に影響を及ぼす場合や、腫瘍の増大や瘢痕の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積極的な治療が必要とされています¹⁾。

マルホは、乳児血管腫治療における新たな選択肢を提供するとともに、本剤の適正使用推進を通じて乳児血管腫の患者さんとそのご家族に貢献できるよう取り組んでまいります。

「ヘマンジオール®シロップ小児用 0.375%」の製品概要

| | |
|-------|--|
| 一般名 | プロプラノロール塩酸塩 |
| 剤形・含量 | 1mL中にプロプラノロールとして3.75mg(日局 プロプラノロール塩酸塩 4.28 mg)を含有するシロップ剤 |
| 効能・効果 | 乳児血管腫 |
| 用法・用量 | 通常、プロプラノロールとして1日1 mg/kg~3 mg/kgを2回に分け、空腹時を避けて経口投与する。投与は1日1 mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1 mg/kgずつ増量し、1日3 mg/kgで維持するが、患者の状態に応じて適宜減量する。 |
| 包装 | 瓶(120mL) |
| 薬価 | 1mLあたり260.70円 |
| 承認日 | 2016年7月4日 |
| 薬価収載日 | 2016年8月31日 |
| 発売日 | 2016年9月16日 |

以上

乳児血管腫について

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^{2,3)}。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¹⁾。

参考資料

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

ピエール ファーブル社、ピエール ファーブル デルマトロジー社について

ピエール ファーブル社は医薬品分野でフランス第3位、デルモコスメティック(皮膚科学化粧品)の分野で世界第2位の企業です。

ピエール ファーブル グループの従業員数は、全世界で10,000人です。1983年に設立された子会社、ピエール ファーブル デルマトロジーは約30年の間に、84か国に拠点を持つ、皮膚科学領域のリーディングカンパニーです。主な取り扱い品目は、尋常性ざ瘡(にきび)、乾癬、炎症性皮膚疾患、真菌感染症、脱毛症を含む、代表的な皮膚疾患の治療薬です。ピエール ファーブル デルマトロジーは、製薬のエキスパートであるピエール ファーブル グループの技術を礎に、品質・効能・安全という絶対条件、皮膚疾患の治療に最も適した剤型の研究、そして皮膚科医とのパートナーシップにコミットしています。

ピエール ファーブルについての詳細はwww.pierre-fabre.comをご覧ください。

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1,335人(2015年9月末)です。2015年9月期の売上高は670億円でした。“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:06-6371-8679

Email:kouhou@mii.maruho.co.jp