

News Release

2016年7月4日
マルホ株式会社

報道関係各位

乳児血管腫治療剤「ヘマンジオール[®]シロップ小児用 0.375%」 製造販売承認取得のお知らせ

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、乳児血管腫治療剤「ヘマンジオール[®]シロップ小児用 0.375%」(以下、本剤)について、本日、製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、Laboratoires Pierre Fabre Dermatologie(フランス Boulogne、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、2014年の米国およびEUをかわきりに現在では世界36か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、乳幼児に最も高い頻度で発症する良性腫瘍で、一般にその多くは5~7歳くらいまでに自然退縮することから経過観察措置となりますが¹⁾、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。しかし、乳児血管腫を適応とする治療薬は、これまで国内では承認されておりました。

マルホは、今回の承認取得により、乳児血管腫の患児とご家族の疾患負荷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。

「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3.75 mg(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。
承 認 条 件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

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.

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

西尾健

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

Email:kouhou@mii.maruho.co.jp