

## Mulpleta®の米国 FDA、欧州 EMA による新薬承認申請受理、 および米国における優先審査指定について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、当社が創製し開発を進めている低分子トロンボポエチン受容体作動薬 Mulpleta®（一般名：ルストロンボパグ、日本での製品名：ムルプレタ®）につきまして、米国 FDA<sup>※1</sup>および欧州 EMA<sup>※2</sup>に提出していましたが、いずれも受理されましたので、お知らせいたします。

米国におきましては優先審査<sup>※3</sup>に指定され、処方薬ユーザーフィー法<sup>※4</sup>に基づく FDA の審査終了目標日（PDUFA date）は、2018年8月26日です。

本剤は、日本におきましては、2015年12月に製品名「ムルプレタ®」として世界に先駆けて発売されております。ムルプレタ®は、待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者さまの、施術などの際の血小板輸血時に見られる非溶血性副作用や細菌感染、ウイルス感染などを回避できる代替療法として、貢献しております。Mulpleta®の適応症は、米国においては、「待機的な観血的手技に関連する出血リスクが高い慢性肝疾患患者における血小板減少症の治療」、欧州においては、「待機的な観血的手技を実施している成人慢性肝疾患患者における血小板減少症の治療」を予定しております。欧米における開発の進展に伴い、今後本剤が世界の医療現場において貢献できるようになることが期待されます。

塩野義製薬は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、研究開発型の製薬企業として革新的新薬の継続的な提供を通じて、世界中の皆さまの健康と QOL の改善に貢献してまいります。

以上

※1 FDA : Food and Drug Administration、米国食品医薬品局

※2 EMA : European Medicines Agency、欧州医薬品庁

※3 優先審査指定は、承認された場合に標準治療と比較して、重篤な症状に対して、安全性や有効性の点から治療・診断・予防に著しい改善をもたらすことが期待される医薬品に対して認められます。通常、FDA の申請受理から 10 ヶ月の審査期間がかかりますが、優先審査においては、6 ヶ月を目指して短縮されます。

※4 処方薬ユーザーフィー法 : PDUFA : Prescription Drug User Fee Act

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

## 参考：

### ● Mulpleta®について

Mulpleta®（一般名：ルストロンボパグ、開発番号：S-888711、日本での製品名：ムルプレタ®）は、経口で服用可能な、低分子トロンボポエチン受容体作動薬であり、「待機的な観血の手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」を効能効果として、2015年9月に日本で承認を受けています。

### ● 慢性肝疾患における血小板減少症について

血小板は出血時の止血、血液の凝固に重要な役割をはたしていますが、その数が減少する血小板減少症は、トロンボポエチン（血小板の前駆細胞の増殖および分化に関与する造血因子）の産生減少を含むさまざまな要因によって引き起こされます。血小板の正常値は15～35万/mm<sup>3</sup>で、通常10万/mm<sup>3</sup>以下が血小板減少症とされています（PMDA 重篤副作用疾患別対応マニュアル（平成19年版））。慢性肝疾患においては頻繁に合併症として発症し<sup>1,2,3</sup>、肝硬変患者では78%に見られるとされています<sup>4</sup>。慢性肝疾患で血小板減少症を合併する場合は、血小板減少症の合併のない場合と比較して出血のリスクが高く、血小板輸血の繰り返し、外来診療回数の増加および入院期間の延長が必要となるとされています<sup>5</sup>。C型肝炎ウイルスによる慢性肝炎で血小板減少症を合併している場合は、血小板減少症を合併していない慢性肝疾患と比較して、年間医療費が3倍になるという報告もあります<sup>5</sup>。特に重度の血小板減少症（50,000 /μL未満の血小板数）では、外傷や手術時の出血が悪化するため、肝生検などの外科的処置や抗ウイルス療法の遅れや中止の原因となり、診断・治療行為を著しく困難にしています<sup>6</sup>。

## 参考文献：

1. Giannini EG. Aliment Pharmacol Ther. 2006;23(8):1055-1065.
2. Koruk M, et al. Hepatogastroenterology. 2002;49(48):1645-1648..
3. Aref S, et al. Hematology. 2004;9(5/6):351-356.
4. Peck-Radosavljevic M. Liver Int. 2017; 37(6):778-793..
5. Poordad F, et al. J Med Econ. 2012; 15:112-124.
6. Hayashi H, et al. World J Gastroenterol. 2014; 20: 2595-2605.