



2018年8月2日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

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) 米国 FDA より承認取得のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、米国食品医薬品局（FDA^{※1}）に新薬承認申請していた「Mulpleta®」（一般名：ルストロンボパグ）について、2018年7月31日（米国東部時間）付で、「待機的な観血的手技を予定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」を適応症として承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は米国において優先審査^{※2}に指定され、処方薬ユーザーフィー法^{※3}に基づく FDA の審査終了目標日（PDUFA goal date）は2018年8月26日でしたが、約1ヶ月前倒しでの承認となりました。米国における発売時期は2018年9月上旬を予定しております。

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、施術の際の血小板輸血時に見られる発熱性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。現在、米国と同じ適応症にて欧州医薬品庁（EMA^{※4}）による審査も順調に進んでおり、承認は2019年上半期を見込んでおります。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。

なお、本件が2019年（平成31年）3月期の業績に与える影響は軽微です。

※1 FDA：Food and Drug Administration

※2 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。

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

※4 EMA：European Medicines Agency

【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、「待機的な観血的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/mm³で、通常15万/mm³未満が血小板減少症とされており、慢性肝疾患においては頻繁に合併症として発症し^{1,2,3}、肝硬変患者では78%に見られるとされています⁴。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、血小板輸血を繰り返し、外来診療回数の増加および入院期間の延長が必要になるとされています⁵。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⁵。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⁶。

参考：

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.