

2007 年 9 月 28 日

各 位

三菱ウェルファーマ株式会社
第 一 三 共 株 式 会 社

選択的抗トロンビン剤

「ノバスタン®HI 注 10mg/2mL」「スロンノン®HI 注 10mg/2mL」
ヘパリン起因性血小板減少症の効能追加申請について

三菱ウェルファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市、社長：小峰 健嗣）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区、社長：庄田 隆）は、選択的抗トロンビン剤「ノバスタン®HI 注 10mg/2mL（製造販売元：三菱ウェルファーマ）」「スロンノン®HI 注 10mg/2mL（製造販売元：第一三共）」（ともに一般名：アルガトロバン）について、9 月 26 日付けで、「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）における血栓症の予防及び治療」に係る承認事項一部変更承認申請をしましたのでお知らせいたします。

本剤は、国内において 1990 年に「慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍、安静時疼痛ならびに冷感の改善」の適応症で販売を開始し、1996 年には「脳血栓症急性期に伴う神経症候、日常生活の改善」等の効能を追加しております。一方、海外では、2000 年に米国において「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）における血栓症の予防及び治療」で承認され、これまでに海外 9 カ国において同効能効果で承認されております。

「ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）」は、致死性の血栓塞栓症を合併するおそれがある重篤な疾患ですが、国内では治療薬が存在しません。本剤は当該疾患に対して有効性が期待される薬剤であることや、米国などで当該疾患に対する有効性及び安全性が示されているという現状を踏まえ、2005 年 4 月より、本剤を治験薬として医師主導治験が実施されました。その結果、大変貴重な成績が得られたことから、この度効能追加申請を行いました。

両社は、本効能効果の承認が得られることとなれば、医療現場のニーズに一層の貢献ができるものと考えております。

以 上

本件に関するお問い合わせ先	
三菱ウェルファーマ株式会社 広報・IR 部 TEL：06-6201-1696	第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL：03-6225-1126