



2018年8月31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) の米国における新発売について

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、「Mulpleta®」（一般名：ルストロンボパグ、日本での製品名：ムルプレタ®）について、2018年8月30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”を適応症として米国における販売を開始しましたので、お知らせいたします。

Mulpleta®は、米国食品医薬品局（FDA）より2018年7月31日付で約1ヶ月前倒しで承認を取得しました。それに伴い、本剤を予定よりも前倒しで発売する運びとなりました。本剤の米国販売は、塩野義製薬の米国子会社である Shionogi Inc.（ニュージャージー州）が担います。また、発売に際し、医療従事者および患者さま向けのサポートプログラムである“*Mulpleta Assist*”を新たに立ち上げ、本剤の物流管理、マネジドケア¹の償還支援や経済的な支援をおこなうことによって、本剤が必要となる患者さまへ本剤を確実にお届けできるよう努めて参ります。

本剤は、日本において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しております。欧州においては、欧州医薬品庁（EMA）により審査が進んでおり、承認は2019年上半期を見込んでおります。

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 米国における民間医療保険制度

病院、診療所などを自由に選択できる従来型保険（Conventional）とは異なり、保険者が医療内容に介入し、保険加入者が受ける医療サービスを管理・制限することで診療内容とコストの両方を管理する仕組み。

【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参与する造血因子）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.