

平成 28 年 8 月 22 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
審査管理課長  
山田 雅信 殿

日本新生児成育医学会  
理事長 楠田 聡



## イブプロフェンリジン塩静注用剤の早期承認に関する要望書

「未熟児動脈管開存症」は新生児医療の現場において、特に低出生体重児に高頻度（出生体重 1500g 未満の極低出生体重児の 60-70%）に発生し、放置すれば心不全、肺出血をきたし、死亡に至ることもある重篤な疾患です。

本邦における当該疾患の治療薬は、希少疾病用医薬品であるインドメタシン注射剤（インダシン静注用：ノーベルファーマ株式会社）のみです。一方、米国ではイブプロフェンリジン塩注射剤が、英・独・仏ではイブプロフェン注射剤が、未熟児動脈管開存症に対する適応を取得し、発売されています。

イブプロフェンリジン塩注射剤はインドメタシン注射剤と同様に動脈管を閉鎖させるのに効果があり、またインドメタシン注射剤で見られるような無尿、乏尿や腎機能異常等の副作用は少ないと報告されています。また近年韓国で発生した未熟児動脈管開存症に対するインドメタシン製剤の供給停止問題を考慮すると、原末を外国の医薬品単独に頼っている日本の状況においても早期に同様の問題が発生することが懸念されます。重篤な病態でかつ新生児医療の現場で頻度多く治療する未熟児動脈管開存症に対する治療薬として、インドメタシンと同等の効果があり、副作用も少ないと推測されるイブプロフェンリジン塩注射剤が可及的速やかに市場に供されることが望まれます。

上記の内容につきましては、平成24年7月30日に開催されました「第12回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、当学会（要望書提出時は未熟児新生児学会）から、「要望番号：II-33」として、要望書を提出しております。これを受け、平成26年9月25日に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討の結果、「開発企業の募集を行った医薬品のリスト」にイブプロフェンリジン塩が挙げられました。開発企業の募集に対し千寿製薬株式会社が応募、開発企業に決定しました。

臨床現場においては、未熟児動脈管開存症治療薬が安定して市場に供されることが望ましいこと、本剤により未熟児動脈管開存症治療薬の選択肢が増えることは、当該患者の治療に多大な利益をもたらすと考えられること、平成 24 年に学会から要望書が提出されてからすでに 4 年以上が経過していることなどから、本剤が製造販売承認申請された際には、早期に承認いただきますようお願い申し上げます。

以上