

製造販売承認取得のお知らせ

脳髄黄色腫症治療剤
ケノデオキシコール酸粒状錠
フジケノン[®]粒状錠 125
FUJICHENON[®] GRANULAR TABLETS

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、脳髄黄色腫症治療剤「フジケノン[®]粒状錠125」(一般名 ケノデオキシコール酸)について、9月19日に製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

脳髄黄色腫症は、若年性白内障、下痢、知的障害や精神発達障害などの神経症状、髄黄色腫、若年性骨粗鬆症、新生児期の胆汁うっ滞や黄疸などの症状を呈する常染色体潜性の遺伝性疾患です。当該疾患の臨床症状は多彩であり、患者ごとに現れる症状、発症年齢が異なります。症状が現れているにもかかわらず診断に至らず、症状が進行してから診断される症例が多いことが報告されています。早期診断による早期治療が望まれている疾患ですが、国内では当該疾患を効能又は効果として承認された製剤がなく、日本神経治療学会より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に開発要望書が提出されました。弊社はこの開発要望書に基づく厚生労働省からの開発要請を受け、本剤を開発いたしました。

本剤は脳髄黄色腫症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において有効性と安全性が確認され、脳髄黄色腫症を効能又は効果として製造販売承認を取得いたしました。

現在、新発売に向け準備を進めております。販売開始時期につきましては、決まり次第改めてご案内申し上げます。

弊社は、本剤の適正使用に関する情報提供に努めて参りますので、ご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白



藤本製薬グループ

製造販売元

藤本製薬株式会社

〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

【お問い合わせ先】

藤本製薬株式会社 学術部

TEL: 0120-225-591 FAX: 0120-116-026

受付時間: 月～金 9:00～17:00

(土日・祝日及び弊社休業日を除く)