

製造販売承認取得のご案内

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤 シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
 生物由来製品 処方箋医薬品^(注)

薬価基準未収載

ヌーイック[®] 静注用 250 500 1000 2000 2500 3000 4000

NUWIQ[®] FOR I.V. INJECTION

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤「ヌーイック[®]静注用250・500・1000・2000・2500・3000・4000」(一般名:シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え))の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。

ヌーイック[®]静注用はOctapharma AG(スイス)が開発し、2014年7月に欧州医薬品庁(EMA)より「先天性血友病A患者における出血の治療と予防」を適応症として承認され、現在、世界50か国以上で承認されています。本邦では、日本人を含む国際共同第Ⅲb相臨床試験(GENA-21b)を主要な試験として、「血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を効能又は効果として2021年1月22日に承認を取得しました。

また、Octapharma AGとの独占販売契約により、藤本製薬株式会社が本剤の製造販売元として、製品の供給、情報提供および情報収集活動を行います。

現在、新発売に向け鋭意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。今後とも弊社へのご指導ご鞭撻のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白



【文献請求先及び問い合わせ先】

藤本製薬株式会社 医薬学術部

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)