



2017年6月26日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問い合わせ先 経営企画部長 小林 秀樹
(TEL. 03-5484-8366)

**食道静脈瘤硬化療法剤「オルダミン®注射用1g」
胃静脈瘤の退縮での国内追加適応取得のお知らせ**

あすか製薬株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:山口 隆、以下「あすか製薬」)は、富士化学工業株式会社(本社:富山県、社長:西田 光徳、以下「富士化学工業」)が製造販売し、あすか製薬が発売している食道静脈瘤硬化療法剤「オルダミン®注射用1g」(一般名:モノエタノールアミノレイン酸塩、以下「オルダミン」)に関し「胃静脈瘤の退縮」の追加適応症について承認を取得しましたので、お知らせします。

オルダミンは「食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮」で承認されていますが、今回は、「胃静脈瘤の退縮」の追加適応症で承認を取得しました。胃静脈瘤は、食道静脈瘤と同様に肝硬変の合併症の一つである門脈圧亢進症により発現し、大量出血によりショック状態を引き起こし、致命的な転帰を辿ることも少なくありません。本疾患を対象としたオルダミンの臨床試験は、平成26年4月より公益社団法人 日本医師会の支援を受け、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 放射線診断科 田嶋 強先生を治験調整医師として8つの実施医療機関で医師主導治験として実施されました。この試験結果に基づき2016年6月に、あすか製薬が協力して承認申請を行いました。

富士化学工業及びあすか製薬は、今回の承認取得により、胃静脈瘤の患者さんのために、オルダミンによる新たな治療選択肢を提供できるものと期待しています。

なお本件によるあすか製薬の2018年3月期業績への影響は軽微です。

以上