

新生児けいれん及びてんかん重積状態治療薬

「ノーベルバル®静注用 250mg」製造販売承認を取得

ー日本初の静脈注射用フェノバルビタール製剤、世界初の新生児けいれん適応ー

2008年10月23日

ノーベルファーマ株式会社

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：塩村仁）は、2008年10月16日付で、新生児けいれん及びてんかん重積状態の治療薬「ノーベルバル®静注用 250mg」（一般名：フェノバルビタールナトリウム）の製造販売承認を取得しました。

「ノーベルバル®静注用 250mg」は、日本小児科学会など医療現場からの強い要望を受け、第Ⅲ相試験は医師主導治験として社団法人日本医師会治験促進センターの治験推進研究事業にて実施されました。本剤は、添加物を全く含まない製剤であり、日本で初めての静脈注射用フェノバルビタール製剤です。世界で初めて新生児けいれんの適応を取得するとともに、成人のみならず新生児を含めた小児についても用法・用量が設定されています。本剤の再審査期間は、新生児けいれんについて10年間、てんかん重積状態について6年間です。

本剤は、医療現場からの開発要望が高く、新生児及びてんかん治療に不可欠であることから、2003年に開発着手しました。2005年に薬事法に定められた希少疾病用医薬品（オーファン・ドラッグ）の指定を受け、2007年9月に承認申請を行いました。新生児けいれん、てんかん重積状態の治療薬として、国際的に標準とされる教科書や治療ガイドラインでフェノバルビタール静脈注射用製剤が推奨されていますが、これまで日本国内においては適切な注射用製剤がなく、アンメットニーズ状態でした。本剤の承認により、わが国においても国際的な標準治療が可能となりました。

ノーベルファーマは、2003年創業の製薬会社で、患者さんや医療現場からの要望が強い医薬品だけを開発しています。本剤を含め3品目の承認を取得していますが、いずれもアンメットニーズ医薬品です。

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社 経営企画部長 菅谷 勉

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町1-2番10号

Tel: 03-5651-1160

【ノーベルバル®静注用 250mg の概要】

製品名	ノーベルバル®静注用 250mg
一般名	フェノバルビタールナトリウム
製造販売承認取得日	2008年10月16日
効能・効果	新生児けいれん、てんかん重積状態
用法・用量	成人のみならず、新生児を含めた小児について用法・用量が設定されている。
製造販売	ノーベルファーマ株式会社

ノーベルファーマ株式会社の会社概要（平成20年9月30日現在）

1	商号	ノーベルファーマ株式会社
2	事業内容	医薬品の輸入、製造、販売
3	設立年月日	2003年（平成15年）6月6日
4	本店所在地	東京都中央区日本橋小舟町12番10号
5	代表者	代表取締役社長 塩村 仁（しおむら じん）
6	資本金	161百万円
7	株主資本	565百万円
8	総資産	3,932百万円
9	売上高	1,147百万円（2007年12月期）
10	従業員数	52名
11	主要製品	ルナバル®配合錠、ノベルジン®