

2018年6月6日

報道関係者各位

ノーベルファーマ株式会社

**先駆け審査指定及び希少疾病用医薬品  
結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤（mTOR 阻害剤）  
「ラパリムス®ゲル 0.2%」新発売のお知らせ**

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都、社長：塩村 仁）は、結節性硬化症に伴う皮膚病変治療薬「ラパリムス®ゲル 0.2%」（一般名：シロリムス）について、本日6月6日、発売を開始いたしましたのでお知らせします。

本剤は2015年10月に先駆け審査指定制度において医薬品第1号に、2015年12月に希少疾病用医薬品に指定され、2018年3月23日に製造販売承認を取得しました。

結節性硬化症は、遺伝性の希少疾患であり、発達障害や脳、皮膚、腎など全身の種々の臓器に腫瘍性病変を生ずる疾患です。中でも顔面の血管線維腫などの皮膚病変は高頻度に出現し、思春期頃より著明になる症状で、患者に苦痛を与え、生活の質を著しく低下させます。本剤は結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤として承認された世界初の外用剤であり、わが国の結節性硬化症患者様の生活の質の向上に貢献できるものと確信しています。当社は、今後もアンメットニーズ医薬品・医療機器の提供を通して社会に貢献してまいります。

以上

**【本件に関する問合せ先】**

ノーベルファーマ株式会社

管理本部長 早瀬 浩三

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町12番10号

Tel: 03-5651-1160

【製品概要】

製 品 名：ラパリムス®ゲル 0.2%

一 般 名：シロリムス

効能・効果：結節性硬化症に伴う皮膚病変

包 装：10g チューブ入り 1本

用法・用量：通常、1日2回、患部に適量を塗布する。

薬 価：3,855円(0.2% 1g)

製造販売元：ノーベルファーマ株式会社

製品サイト：<http://nobelpark.jp/>



ノーベルファーマについて

ノーベルファーマは、2003年より必要なのに顧みられない疾患に対する医薬品の研究開発を通して医療に貢献してまいりました。アンメットニーズに応える医薬品・医療機器の開発を目的とし、患者団体や医師会等が強く望む医薬品・医療機器を優先的に開発しています。現在、アンメットニーズ医薬品・医療機器を中心に14製品の製造販売承認を取得し、内10製品がオーファンドラック指定品目です。

以上