

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」新発売

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12月15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12月16日、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）を新発売いたします。

「ノーベルバル®静注用 250mg」は、日本で初めての静脈注射用フェノバルビタール製剤で、世界で初めて新生児けいれんの適応を取得し、12月12日に薬価収載されました。本剤は、提携先のアルフレッサファーマ株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役：久禮 哲郎）を通じ、独占的に販売されます。

● 「ノーベルバル®静注用 250mg」の特徴

- ① 世界で初めて“新生児けいれん”に適応を取得した薬剤です。
- ② 小児から成人までのてんかん重積状態に投与可能です。
- ③ 日本で初めての静脈注射用フェノバルビタール製剤で添加物を一切含んでおりません。

本剤は、新生児けいれんやてんかん重積状態の治療には不可欠であり、医療現場からの強い要望を受け、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、開発されました。なお第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。

フェノバルビタール静脈注射用製剤は、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推奨されておりますが、これまで日本国内においては適切な注射用製剤がなく、アンメットメディカルニーズの状態でありました。本剤の発売により、わが国においても新生児けいれん及びてんかん重積状態の国際的な標準治療が可能となり、医療ニーズに貢献できるものと期待しています。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社 経営企画部長 菅谷 勉

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町12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
薬価	250mg 1 バイアル 2,060 円
製造販売承認取得日	2008 年 10 月 16 日
薬価収載日	2008 年 12 月 12 日
発売日	2008 年 12 月 16 日
成分・含量	1 バイアル中にフェノバルビタールナトリウム 274mg 含有 (フェノバルビタールとして 250mg)
効能・効果	新生児けいれん、てんかん重積状態
用法・用量	<p>新生児けいれん</p> <p>初回投与：フェノバルビタールとして、20mg/kg を静脈内投与する。けいれんがコントロールできない場合は、患者の状態に応じ、初回投与量を超えない範囲で用量を調節し、静脈内に投与する。</p> <p>維持投与：フェノバルビタールとして、2.5～5mg/kg を 1 日 1 回静脈内投与する。</p> <p>てんかん重積状態</p> <p>フェノバルビタールとして、15～20mg/kg を 1 日 1 回静脈内投与する。</p>
包装	6 バイアル/箱
製造販売元	ノーベルファーマ株式会社
販売元	アルフレッサ ファーマ株式会社
製造元	東洋紡績株式会社



【ノーベルファーマについて】

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品目の製造販売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。

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	162百万円
7	株主資本	1,181百万円
8	総資産	3,442百万円
9	売上高	230百万円（2007年12月期） 1,806百万円（2008年12月期中間決算）
10	従業員数	52名
11	主要製品	ルナベル®配合錠、ノベルジン®