

2022年3月28日  
ノーベルファーマ株式会社

報道関係者 各位

**胸膜癒着療法剤『ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4g』  
『効能又は効果』の追加承認取得のお知らせ**

ノーベルファーマ株式会社（東京都中央区 代表取締役社長 塩村 仁）は、この度、胸膜癒着療法剤『ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4g』（一般名：タルク）について2022年3月28日に下記の通り、効能又は効果が追加承認されましたことをご案内申し上げます。

記

『ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4g』は、粉碎・選別されたタルク（天然含水ケイ酸マグネシウム）を含有する胸膜癒着剤です。本邦では、2013年9月に「悪性胸水の再貯留抑制」の効能又は効果で製造販売承認されており、この度、「外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸」の効能又は効果の追加承認を取得致しました。

続発性難治性気胸に対する治療としては、肺の病変部を切除する外科手術が実施されますが、心機能の低下等の合併症により全身状態が悪い場合や、肺気腫合併による術後の肺瘻が強く懸念される場合には、外科手術による治療が困難となります。そこで、外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸に対しては、気管支の瘻孔部位を物理的に閉塞させる気管支充填術、胸腔に起炎症性薬剤等を注入し臓側胸膜と壁側胸膜を癒着させる胸膜癒着術等の実施が検討されます。

治療方針は瘻孔部位の状態等により異なり、気管支充填術及び胸膜癒着術が単独又は組み合わせて実施されますが、気管支の瘻孔部位の同定が困難で気管支充填術の実施が困難な患者が一定数存在しております。

本剤は、今回の適応追加承認により、本邦において続発性難治性気胸に対して唯一適応を有する胸膜癒着療法剤となりました。本剤が外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸の新たな治療の選択肢になれば幸甚です。

弊社は、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。

追加承認となった【効能又は効果】

**【効能又は効果】**

○外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸

**【用法及び用量】**（「悪性胸水の再貯留抑制」と共通）

通常、成人には、本剤（4g/バイアル）を日局生理食塩液 50mL で懸濁して、胸膜腔内に注入する。

本剤は2021年6月21日に「外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸」を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されております。

[指定番号：(R3 薬) 第 517 号]

以上

**【本件に関する問合せ先】**

ノーベルファーマ株式会社

広報部長 工藤 登

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

Tel: 03-6670-3800