

2026 年 10 月 2 日

各位

ノーベルファーマ株式会社

HYFTOR® (sirolimus topical gel) 0.2%
米国発売から 4 年間の販売状況

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、HYFTOR® (sirolimus topical gel)が米国において発売以来、本年 8 月末までに延べ 2,339 人の患者に処方され、累計 29,169 チューブの販売に至ったことをご案内申し上げます。

HYFTOR®は米国食品医薬品局（FDA）より成人および 6 歳以上の小児における結節性硬化症*に伴う顔面血管線維腫を適応症として米国における販売承認を 2022 年 3 月 22 日に取得し、同年 8 月 29 日に発売を開始しました。発売以来の販売数量は以下の通りとなり、当社の米国現地法人（ノーベルファーマアメリカ LLC）は 2024 年度に単年度黒字を達成しました。

期間	2022 年度 8～12 月	2023 年度 1～12 月	2024 年度 1～12 月	2025 年度 1～12 月	2026 年度 1～8 月
販売数量 (チューブ)	960	4,752	7,779	9,240	6,438

HYFTOR®は、結節性硬化症に伴う顔面血管線維腫に対して適応される最初で唯一の局所治療剤です。現地法人の努力により販売数量は増加しているものの、治療選択肢として十分に認知されるまでには、なお課題があると認識しています。その原因を、広大な国土に散在する医療機関と医療従事者へのアクセスの困難さ、希少疾患における市場発掘の難しさ、多数の保険会社・PBM**との交渉といった日本とは異なる保険償還制度、Compound Pharmacy による自家調整シロリムス外用剤の存在と分析しています。

本疾患の適応は、オーファン指定を米国 FDA から受けている希少疾患であり、7 年間の排他的先発販売権があります。今後も、ノーベルファーマアメリカ LLC を通じて、一人でも多くの患者に本剤が届くよう更なる普及と適正使用の推進に取り組みます。

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。

*結節性硬化症：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

**Pharmacy Benefit Management：薬剤給付管理会社

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社 社長室 広報部 林 悦朗

〒104-0033 東京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

Tel: 03-6670-3800

問い合わせフォーム：<https://www.nobelpharma.co.jp/contact/>