

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

経口鉄キレート剤「エックスジェード®」 厚生労働省が優先審査品目に指定

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：三谷宏幸）が承認申請中の経口鉄キレート剤「エックスジェード®」（一般名：デフェラシロクス）は、9月4日、厚生労働省から優先審査品目に指定されました。「エックスジェード」は輸血による慢性鉄過剰症の治療薬として申請されており、承認されれば日本で初めてかつ唯一の経口鉄キレート剤となります。

現在、慢性鉄過剰症の治療法は、「デスフェラル®」（一般名：メシル酸デフェロキサミン）による除鉄治療のみで、頻回の輸血により体内に取り込んだ鉄を適切に除去するためには、連日の注射が必要です。日本ではこの治療を受けている患者さんは、2,500～3,000人と推定されていますが、多大な身体的負担のため、鉄過剰症が重篤な症状を引き起こす原因となるにもかかわらず、多くの患者さんにおいて適切な除鉄治療は実施されてきませんでした。

「エックスジェード」は、負担の重い連日の注射治療が不相当と判断される患者さんに、1日1回の経口投与という新しい鉄過剰症の治療の選択肢を提供できる可能性があり、2006年7月28日の未承認薬使用問題検討会議において早期の承認申請が要望されています。ノバルティス ファーマ株式会社では、「エックスジェード」を一日も早く患者さんにお届けすることで、QOLの向上に貢献できるよう願っています。

「エックスジェード」について

「エックスジェード」はサラセミア、鎌状赤血球症や骨髄異形成症候群などの幅広い基礎疾患を有する、輸血に起因する鉄過剰症患者の治療薬として承認されている初めての1日1回投与の経口鉄キレート剤であり、現在、米国やEUを含む世界約80カ国で承認されています。

輸血による鉄過剰症および鉄キレート療法について

人の体内には、過剰な鉄を排泄する機能が備わっていないため、輸血を行うことにより鉄が体内に蓄積されます。輸血による鉄過剰症とは、頻繁に輸血を行った場合に発症し、時として生命を脅かす危険性のある疾患です。鉄キレート療法は、輸血に起因する鉄過剰症に対する唯一の有効な薬物治療法で、体内や組織内の鉄と結合する薬剤を用いて、尿中や糞便中への鉄の排泄を促進させます。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の2006年の売上高は370億米ドル（約4兆2,943億円）で、当期純利益は72億米ドル（約8,354億円）、研究開発費は54億米ドル（約6,205億円）です。約100,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。<http://www.novartis.co.jp/>