

No.12-29

2012年5月25日  
エーザイ株式会社ビタミンK<sub>2</sub>シロップ剤「ケイツー<sup>®</sup>シロップ 0.2%」

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)の医薬品製造・販売子会社であるサンノーバ株式会社(本社:群馬県、社長:金子俊雄)は、このたび、ビタミンK<sub>2</sub>シロップ剤「ケイツー<sup>®</sup>シロップ 0.2%」(一般名:メナテレノン)について、新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得しました。

ビタミンK欠乏性出血症は、出生後 7 日までに発症する新生児ビタミンK欠乏性出血症とそれ以降の乳児期に発症する乳児ビタミンK欠乏性出血症とに分類されます。発症頻度は稀ですが、特に乳児ビタミンK欠乏性出血症では、頭蓋内出血を発症して、致命的、あるいは後遺症を残すことが多い重篤な疾患です。

欧米においては、既にビタミンK欠乏性出血症に対するビタミンK製剤の予防投与が承認されています。一方、日本においては、旧厚生省(現厚生労働省)研究班及び日本小児科学会のガイドラインでビタミンK<sub>2</sub>シロップの新生児への予防投与が推奨され、出生児のほとんどが予防投与を受けているのが実態ですが、新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防を効能・効果とする薬剤はこれまで存在していませんでした。このような背景から、本剤の新生児・乳児に対するビタミンK欠乏性出血症の予防に関する適応は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で、医療上の必要性が高く、公知申請に該当すると評価されました。これを受けて、サンノーバ株式会社は、2011年11月30日に当該効能・効果および用法・用量追加に関する公知申請を行っていました。

当社は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の承認取得に向けて積極的に取り組んでおり、循環器領域の小児適応に関して、2010年5月に頻脈性不整脈治療剤「タンボコール<sup>®</sup>錠」、2011年2月に経口抗凝固剤「ワーファリン錠」、2011年5月にはカルシウム拮抗性不整脈治療剤「ワソラン<sup>®</sup>錠 40mg」および「ワソラン<sup>®</sup>静注 5mg」の追加承認を取得しています。また、小児で発症するレノックス・ガストー症候群を対象としたてんかん治療剤「ルフィナミド(一般名)」は第3相臨床試験を実施中です。今回追加承認を取得した「ケイツー<sup>®</sup>シロップ 0.2%」とあわせて、当社グループは小児医療における適切な薬物療法を確立し、より一層の患者様貢献を果たしてまいります。

以上

[参考資料として承認概要、公知申請について添付しています]

## 参考資料

### 1. 「ケイツー<sup>®</sup>シロップ 0.2%」の承認概要（下線部が今回の追加部分）

#### 1) 効能・効果

新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防

#### 2) 用法・用量

新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療

通常 1 日 1 回、1mL(メナテレノンとして 2mg)を経口投与する。

なお、症状に応じて 3mL(メナテレノンとして 6mg)まで増量する。

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防

通常、出生後、哺乳が確立したことを確かめてから、1 回 1mL(メナテレノンとして 2mg)を経口投与する。その後、2 回目として生後 1 週間又は産科退院時のいずれか早い時期、3 回目として生後 1 ヶ月時にそれぞれ 1 回 1mL を経口投与する。

### 2. 公知申請について

公知申請とは、医薬品の適応追加などの承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、海外の使用実績や国内外の文献等を根拠とし、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う承認申請です。