



劇薬・処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

エンドセリン受容体拮抗薬

薬価基準未収載

オプスミット[®]錠10mg

一般名：マシテンタン/Macitentan

製造販売承認取得のご案内

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、エンドセリン受容体拮抗薬オプスミット[®]錠10mg（一般名：マシテンタン）の製造販売承認を取得致しましたので、ここにご案内申し上げます。

オプスミット[®]錠10mgは、アクテリオン社（本社：スイス）が開発し、現在、米国、欧州連合、カナダ、スイス等で承認・販売されています新規のデュアルエンドセリン受容体拮抗薬です。本剤は、肺動脈性肺高血圧症患者様を対象に、morbidity/mortalityを主要評価項目として、プラセボを対照に、2年以上におよぶ二重盲検比較試験において、有効性と安全性が検証された初めての薬剤です。国内におきましては、両社にて共同開発を行ってまいりました。本剤が肺動脈性肺高血圧症の新たな治療選択肢となり、患者様に貢献できますことを願っております。

オプスミット[®]錠10mgは、アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社が製造販売を、日本新薬株式会社が販売提携を行ってまいります。

両社協力のもと、本剤を適正にご使用いただくための情報提供に努めてまいります。

今後ともより一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2015年3月吉日

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
日本新薬株式会社

製造販売元

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社



販売提携先

日本新薬株式会社

