



2024年12月27日

各 位

会 社 名 あすか製薬ホールディングス株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆  
(コード番号 4886 東証プライム)  
問い合わせ先 グループ経営企画部長 小林 秀昭  
(TEL. 03-5484-8366)

**食道静脈瘤硬化療法・胃静脈瘤退縮剤「オルダミン®注射用1g」  
静脈奇形の硬化退縮での国内追加適応取得のお知らせ**

当社の子会社であるあすか製薬株式会社（本社：東京都港区／代表取締役社長：山口 惣大、以下「あすか製薬」）は、富士化学工業株式会社（本社：富山県／代表取締役社長：西田 洋、以下「富士化学工業」）が製造販売し、あすか製薬が発売している食道静脈瘤硬化療法・胃静脈瘤退縮剤「オルダミン®注射用1g」（一般名：モノエタノールアミノレイン酸塩、以下「オルダミン」）に関し、「静脈奇形の硬化退縮」の追加適応症について、本日承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤の承認では、神戸大学医学部附属病院 形成外科・美容外科 野村 正先生並びに杏林大学医学部附属病院 形成外科・美容外科 尾崎 峰先生を治験調整医師とする医師主導治験に参加いただいた多くの先生方のご尽力、治験に参加いただいた患者さんのご協力、並びに国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のご支援により取得することができましたこと、深く感謝申し上げます。

本剤は「食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮」及び「胃静脈瘤の退縮」で承認されていますが、今回は、「静脈奇形の硬化退縮」の追加適応症で承認を取得しました。

静脈奇形は、静脈成分を主体とした先天性の血管奇形病変であり、緩徐に増大します。全身のあらゆる部位に発生し、無症状のことも多いですが、部位に応じた種々の症状や機能障害を引き起こすことがあります。その他、顔面領域に好発するため、小児期から整容性を大きく損なうことがあります。

本疾患を対象とした本剤の臨床試験は、2021年1月より神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センターを治験調整事務局として8つの実施医療機関で医師主導治験として実施されました。この試験結果に基づき2024年2月に、あすか製薬が協力して富士化学工業が承認申請を行いました。

富士化学工業及びあすか製薬は、今回の承認取得により、静脈奇形の患者さんのために、新たな治療選択肢を提供するとともに、引き続きアンメットメディカルニーズの充足に努めてまいります。

以上