

抗てんかん剤

薬価基準未収載

フィンテプラ[®]内用液 2.2mg/mL

Fintepla[®] oral solution

フェンフルラミン塩酸塩内用液

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）

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、弊社ならびに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、このたび抗てんかん剤「フィンテプラ[®]内用液2.2mg/mL（一般名：フェンフルラミン塩酸塩 以下、本剤）」の製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

本剤は、Dravet症候群に係る効能又は効果で、米国で2020年6月に、欧州で2020年12月に承認されました。本邦においても、2022年9月に「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能又は効果で承認を取得しました。

本剤は、セロトニン放出を介した複数の5-HT受容体サブタイプの活性化作用を介して、Dravet症候群の発作減少に寄与すると考えられており、Dravet症候群に苦しむ患者さんの治療に新しい選択肢として貢献できるものと考えております。

本剤の製造販売元はユーシービージャパン株式会社、販売元は日本新薬株式会社です。なお、プロモーション提供は日本新薬株式会社が行います。

今後は、本剤の適正使用情報の提供に注力するとともに、Dravet症候群治療のさらなる発展に貢献できるよう努力して参る所存です。

今後ともご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

末筆ながら、先生方の益々のご健勝とご活躍をお祈り申し上げます。

謹白

2022年9月吉日

製造販売元
ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号



販売元（文献請求先及び問い合わせ先）
日本新薬株式会社
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14