

2026 年 8 月 26 日

株式会社オーファンパシフィック

**遺伝性血管性浮腫（HAE）発作抑制薬「オラデオ®顆粒分包」の
国内製造販売承認取得のお知らせ**

— 体重 15kg 以上の 2 歳以上 12 歳未満の小児に、新たな経口治療の選択肢 —

株式会社オーファンパシフィック（本社：東京都港区、代表取締役社長：原 愛、以下「オーファンパシフィック」）は、血漿カリクレイン阻害剤「オラデオ®顆粒分包 72mg、同 96mg、同 108mg 及び同 132mg」（一般名：ベロトラルスタット塩酸塩、以下「オラデオ顆粒分包」）について、本日、日本国内における製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

オラデオ顆粒分包は、体重 15kg 以上の 2 歳以上 12 歳未満の小児における「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」を効能又は効果とする、1 日 1 回経口投与の顆粒製剤です。

オラデオ®は、BioCryst Pharmaceuticals, Inc.（以下「BioCryst 社」）が創製した、経口投与可能な血漿カリクレイン阻害剤です。日本国内では、オーファンパシフィックが製造販売承認を保有しています。

日本では、2021 年 1 月に、成人及び 12 歳以上の小児を対象とする「オラデオ®カプセル 150mg」について、「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」を効能又は効果として製造販売承認を取得しています。

今回承認されたオラデオ顆粒分包は、1 包中のベロトラルスタット含量が 72mg、96mg、108mg 及び 132mg の 4 規格の製剤です。これにより、体重 15kg 以上の 2 歳以上 12 歳未満の小児患者さんに対しても、HAE の急性発作の発症抑制を目的とする 1 日 1 回の経口治療という新たな選択肢を提供できることとなります。

遺伝性血管性浮腫（Hereditary Angioedema : HAE）は、皮膚、消化管、喉頭など、さまざまな部位に予測困難な浮腫発作を繰り返す希少疾患です。小児期に発症する場合もあり、突然の発作や発作の再発に対する不安は、患者さんの学校生活や日常生活だけでなく、ご家族の生活にも大きな影響を及ぼすことがあります。

オーファンパシフィックは、今回の承認が、これまでオラデオ®による治療の対象とならなかった体重 15kg 以上の 2 歳以上 12 歳未満の小児患者さんに、新たな経口治療の選択肢を提供する上で重要な一歩であると考えています。

なお、オラデオ顆粒分包の発売は、薬価収載に係る手続きの完了後を予定しています。

【承認内容の概要】

製品名	オラデオ®顆粒分包 72mg オラデオ®顆粒分包 96mg オラデオ®顆粒分包 108mg オラデオ®顆粒分包 132mg
一般名	ベロトラルスタット塩酸塩
効能又は効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
用法及び用量	通常、2 歳以上 12 歳未満の小児には、ベロトラルスタットとして下記の体

	重別の用量を、1日1回、食後又は食事とともに経口投与する。 15kg 以上 24kg 未満：ベロトラルスタットとして 72mg 24kg 以上 32kg 未満：ベロトラルスタットとして 96mg 32kg 以上 40kg 未満：ベロトラルスタットとして 108mg 40kg 以上：ベロトラルスタットとして 132mg
製剤及び含量	72mg：1包中ベロトラルスタット塩酸塩 81.33 mg (ベロトラルスタットとして 72 mg) 96mg：1包中ベロトラルスタット塩酸塩 108.44 mg (ベロトラルスタットとして 96 mg) 108mg：1包中ベロトラルスタット塩酸塩 122.00 mg (ベロトラルスタットとして 108 mg) 132mg：1包中ベロトラルスタット塩酸塩 149.11 mg (ベロトラルスタットとして 132 mg)
製造販売元	株式会社オーファンパシフィック

【オラデオ®について】

オラデオ®（ベロトラルスタット）は、成人及び2歳以上の小児における遺伝性血管性浮腫（HAE）の発作抑制を目的として開発された、初めてかつ唯一の経口治療薬です。1日1回の投与により血漿カリクレインの活性を低下させ、HAE発作を抑制します。

【遺伝性血管性浮腫（HAE）について】

遺伝性血管性浮腫（HAE）は、主に補体第1成分阻害因子（C1インヒビター）の欠損又は機能低下などにより、血管透過性を亢進させるブラジキニンが過剰に産生されることで発症する遺伝性の希少疾患です。

四肢、顔面、消化管、喉頭など、さまざまな部位に突発的な浮腫が生じます。消化管に浮腫が生じた場合には激しい腹痛、悪心、嘔吐などを伴うことがあり、喉頭に浮腫が生じた場合には気道閉塞により生命に関わる可能性があります。また、発作がいつ起こるか予測することが難しく、患者さんの学校生活、就労、社会生活及び心理面にも大きな影響を及ぼすことがあります。

【株式会社オーファンパシフィックについて】

オーファンパシフィックは、希少疾病治療薬の開発・製造販売を通じて、希少疾病の患者さんに新たな治療薬を提供する日本の製薬企業です。

「希少疾病を持つ患者さんにご家族に笑顔と幸せを届けます」を私たちの使命とし、“Leave No One Behind（誰一人取り残さない）”という決意で、患者数が非常に少ない希少疾病の治療薬（ウルトラオーファンドラッグ）の開発・提供にも積極的に取り組んでいます。

オーファンパシフィックは、日本のCRO（医薬品開発受託機関）のパイオニアかつリーディングカンパニーであるシミックホールディングス株式会社（<https://www.cmicgroup.com/>）の100%子会社です。シミックグループの医薬品開発・製造・販売の経験とノウハウを最大限に活用し、一人でも多くの希少疾病の患者さんが治療薬にアクセスできることを目指しています。 <https://www.orphanpacific.com/>

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社オーファンパシフィック 経営企画部

info@orphanpacific.com

Tel. 03-6779-8151