

2026年6月19日

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

本リリースは報道関係者を対象としており、医学的な情報提供やプロモーションを目的としたものではありません。

## ホモ接合体家族性高コレステロール血症治療薬「ジャクスタピッド®」 小児に対する適応追加承認を取得

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役 黒山 祥志、以下「レコルダティ」）は、本日、2歳以上の小児を対象としたホモ接合体家族性高コレステロール血症（HoFH）に対する「ジャクスタピッド®」（一般名：ロミタピドメシル酸塩、以下「ジャクスタピッド®」）について、用法・用量の追加及び小児用製剤として2mg製剤（販売名：ジャクスタピッドカプセル小児用2mg）の承認を得ましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

ジャクスタピッド®は、マイクロソームトリグリセリド転送タンパク質（MTP）阻害剤であり、希少疾病用医薬品として、HoFHの治療を目的として開発された薬剤です。現在、日本を含む40の国又は地域において、成人のHoFHを適応として承認されています。今回の2歳以上のHoFH患者に対する適応承認は、米国に次いで本邦が2番目となります。

これまで、治療法の限られていた小児HoFH患者様に対し、新たな治療選択肢をご提供できることにより、本疾患の治療成績の向上、及び患者様のQOLの改善に寄与できるものと期待しております。

レコルダティは、“Focus on the few”をモットーにこれからも新たな治療選択肢を提供することで、未充足の医療ニーズに応えてまいります。

引き続きご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

### 製品概要

販売名：①ジャクスタピッドカプセル小児用2mg ②ジャクスタピッドカプセル5mg、同カプセル10mg、同カプセル20mg

一般名：ロミタピドメシル酸塩

効能又は効果：①及び② ホモ接合体家族性高コレステロール血症

用法及び用量：

2026年6月19日

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

- ① 通常、2歳以上18歳未満の患者には、1日1回夕食後2時間以上あけて、ロミタピドとして下表のとおり年齢に応じた用量を経口投与する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には、下表のとおり4週間（2歳以上11歳未満の初回増量は8週間）以上の間隔をあけて段階的に増量することができる。

| 年齢         | 用量 (mg) |      |       |        |       |      |
|------------|---------|------|-------|--------|-------|------|
|            | 投与開始    |      |       |        |       | 最大用量 |
|            | 1～4週    | 5～8週 | 9～12週 | 13～16週 | 17週以降 |      |
| 2歳以上11歳未満  | 2       | 2    | 5     | 10     | 20    | 20   |
| 11歳以上16歳未満 | 2       | 5    | 10    | 20     | 40    | 40   |
| 16歳以上18歳未満 | 5       | 10   | 20    | 40     | 40    | 40   |

② <18歳以上の患者>

通常、18歳以上の患者には、1日1回夕食後2時間以上あけて、ロミタピドとして5mgの経口投与から開始する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には2週間以上の間隔をあけて10mgに増量する。さらに増量が必要な場合には、4週間以上の間隔で忍容性を確認しながら段階的に20mg、40mgに増量することができる。

<2歳以上18歳未満の患者>

通常、2歳以上18歳未満の患者には、1日1回夕食後2時間以上あけて、ロミタピドとして下表のとおり年齢に応じた用量を経口投与する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には、下表のとおり4週間（2歳以上11歳未満の初回増量は8週間）以上の間隔をあけて段階的に増量することができる。

| 年齢         | 用量 (mg) |      |       |        |       |      |
|------------|---------|------|-------|--------|-------|------|
|            | 投与開始    |      |       |        |       | 最大用量 |
|            | 1～4週    | 5～8週 | 9～12週 | 13～16週 | 17週以降 |      |
| 2歳以上11歳未満  | 2       | 2    | 5     | 10     | 20    | 20   |
| 11歳以上16歳未満 | 2       | 5    | 10    | 20     | 40    | 40   |
| 16歳以上18歳未満 | 5       | 10   | 20    | 40     | 40    | 40   |

製造販売承認日：①2026年6月 ②2016年9月

薬価基準収載日：①ジャクスタピッドカプセル小児用2mg 未定、②同カプセル5mg、同カプセル10mg、同カプセル20mg 2016年11月18日

2026年6月19日

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

発売予定日：①ジャクスタピッドカプセル小児用 2 mg 準備が整い次第発売予定、②同カプセル 5 mg、同カプセル 10 mg、同カプセル 20 mg 2016年5月（発売済）

製造販売元：レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

### ホモ接合体家族性高コレステロール血症について

ホモ接合体家族性高コレステロール血症は、血液中の LDL コレステロール (LDL-C) が著しく増える遺伝性疾患です。通常、LDL-C は肝臓に存在する LDL 受容体などの働きにより血液中から取り込まれ、一定の範囲に保たれています。しかし、ホモ接合体家族性高コレステロール血症では、遺伝子変異により LDL 受容体や LDL の代謝に関与するタンパク質が十分に機能せず、血液中の LDL-C が著しく増加します。適切な治療が行われない場合、動脈硬化が進行し、小児期より心筋梗塞などの重篤な心血管イベントを発症する可能性があります。

### レコルダティについて

レコルダティは、イタリア北部で 1920 年代に家族経営の薬局として始まった歴史を持ち、現在はイタリア証券取引所 (XMIL: REC) に上場している国際的な製薬グループです。当社は、スペシャリティケア、プライマリーケア、そして希少疾患領域にわたる治療を提供できる独自の体制を整えています。臨床開発、原薬および製剤の製造、商業化、ライセンス供与まで、完全に統合された事業を展開しています。EMEA (欧州・中東・アフリカ)、アメリカ、APAC (アジア太平洋) の約 150 カ国で事業を行い、従業員数は約 4,700 名です。私たちは、健康は特権ではなく基本的な権利であると信じています。現在、当社の使命である「人生の可能性を最大限に引き出すこと」は、人々が人生を存分に楽しめるよう支援することを目指しており、それは一般的な健康課題への対応であれ、最も希少な疾患への対応であれ変わりません。

本件に関するお問合せ先

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

広報担当 Email: [RRDJapaninfo@recordati.com](mailto:RRDJapaninfo@recordati.com)