



2025 年 9 月 19 日

各 位

会 社 名 アルフレッサ ホールディングス株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 荒川 隆治
(コード番号2784 東証プライム)
問 合 せ 先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 羽野 和明
(TEL: 03-5219-5102)

アナフィラキシー補助治療剤「ネフィー®点鼻液 1mg / 2mg」の 製造販売承認取得のお知らせ

当社の子会社であるアルフレッサ ファーマ株式会社(本社: 大阪市、代表取締役社長: 荒木勝利、以下「アルフレッサ ファーマ」といいます)は、本日、アナフィラキシー補助治療剤「ネフィー®点鼻液 1mg / 2mg」(一般名: アドレナリン※1)の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。

記

当社グループは、2032年度までの成長戦略「アルフレッサグループ中長期ビジョン」※2を策定しております。この目標達成に向けた第2ステージと位置付けた「25-27 中期経営計画 Vision2032 Stage2 ~総合力で未来を切り拓く~」※3において、医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマは、成長事業として製品パイプライン拡充に取り組んでいます。

アルフレッサ ファーマは2020年4月にARS Pharmaceuticals Operations, Inc.と、日本国内でのアドレナリン点鼻液の開発および販売におけるライセンス契約を締結いたしました。本契約の締結後、日本人健康成人を対象とした薬物動態試験および第Ⅲ相臨床試験にて有効性と安全性が認められたことから製造販売承認申請し、本日、承認を取得いたしました。

承認された「ネフィー®点鼻液 1mg / 2mg」はアドレナリンを有効成分とする点鼻液で、蜂毒、食物、および薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療剤として、簡便に投与可能です。なお、承認条件に基づき、本剤の厳格な適正使用を推進するため、処方にあたっては医師の登録が必要です。

アナフィラキシーは急速に症状が発現し、気道閉塞や循環虚脱を起こす重篤な全身性のアレルギー反応です。生命を脅かす状態まで急速に悪化する可能性があるため、緊急での投与が必要であり、アドレナリン注射液自己注射キット製剤が広く使われていますが、その特性上、患者様自身、あるいは保護者等による筋肉内への注射が必要となります。症状の緩和に向けた迅速な対応が求められる中、点鼻による簡便で迅速な投与を可能にするアドレナリン点鼻液が医療現場から注目されています。

アルフレッサ ファーマは、アナフィラキシー補助治療剤の新たな選択肢として、患者様や保護者等の治療時の負担軽減が期待できる「ネフィー®点鼻液 1mg / 2mg」を提供することで、アンメット・メディカル・ニーズに貢献してまいります。

※1 現在、国内のアドレナリンを有効成分として含有する医薬品には、アドレナリン注射液自己注射キット製剤およびアドレナリン注射液があります

※2 ご参考: 2023年5月15日発表『『アルフレッサグループ中長期ビジョン』策定のお知らせ』

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/tdnet/2281689/00.pdf>

※3 ご参考: 2025年5月15日発表

『『25-27 中期経営計画 Vision2032 Stage2 ～総合力で未来を切り拓く～』策定のお知らせ』

https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/ir_material15/250636/00.pdf

【製品概要】

製 品 名 : ネフィー[®]点鼻液 1mg / ネフィー[®]点鼻液 2mg

一 般 名 : アドレナリン

薬 効 分 類 : アナフィラキシー補助治療剤

効 能 効 果 : 蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)

規 格 : 〈点鼻液 1mg〉1 容器(0.1mL)中アドレナリン(日局)1mg

〈点鼻液 2mg〉1 容器(0.1mL)中アドレナリン(日局)2mg

包 装 : 〈点鼻液 1mg〉0.1mL × [1 容器]: 1 個

〈点鼻液 2mg〉0.1mL × [1 容器]: 1 個

製造販売元 : アルフレッサ ファーマ株式会社

【本件に関する問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

研究開発本部 医薬研究開発部 TEL 06-6941-0273

【ご参考: ARS Pharmaceuticals Operations, Inc.について】

ARS Pharmaceuticals Operations, Inc. は、リスクのある患者様とその介護者がアナフィラキシーにつながる可能性のある重度のアレルギー反応から患者様をより安全に守る支援に注力する、バイオ医薬品を開発する企業です。米国では体重30kg以上の成人および4歳以上で体重15kg以上の小児患者のアナフィラキシーを含む I 型アレルギー反応の緊急治療に適応し、EUおよび英国では体重30kg以上の成人および小児の虫刺されや噛みつき、食品、医薬品、その他のアレルゲンによるアレルギー反応(アナフィラキシー)および特発性または運動誘発性アナフィラキシーの緊急治療に適応するアドレナリン点鼻液である neffy[®] 1mg/2mg(EUおよび英国での商標名はEUR neffy[®])(旧称ARS-1)を商品化しています。

詳細については、同社ウェブサイトをご覧ください。

<https://ars-pharma.com/>

以 上