

2026年2月20日

国内における後発医療用医薬品の製造販売承認を取得 - ホモシスチン尿症治療薬 ベタイン「OJI」原末 -

王子ホールディングス株式会社（社長：磯野裕之、本社：東京都中央区）は、100%子会社である王子ファーマ株式会社（社長：石川稿太郎、本社：東京都中央区）が、2026年2月16日付で、ホモシスチン尿症治療薬（一般名：ベタイン）の後発医療用医薬品（製品名：ベタイン「OJI」原末）の国内における製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

ホモシスチン尿症は先天性アミノ酸代謝異常症の1つで、先天的な遺伝子の異常により、メチオニンの代謝産物であるホモシスティンが体内に蓄積することで、中枢および末梢神経、心血管、骨格、眼などに症状が現れる希少疾患です。ホモシスチン尿症治療薬であるベタインは、植物などに由来するアミノ酸の1種であり、本剤の開発は王子グループが推進するネイチャーポジティブ経営の理念に根差したものであることを踏まえ、製造販売承認申請を進めてまいりました。

当社はこの度、製造販売承認を取得したベタイン「OJI」原末をボトル包装品、アルミ分包品の2種の包装形態で販売いたします。ベタインは高い吸湿性を有しますが、180gボトル包装品では繰り返し使用時および保管時の防湿を目的に乾燥剤入りのプラスチック容器を採用しました。また、新規包装形態として販売する1gアルミ分包品は、防湿性を担保しつつ患者様の携帯性向上への寄与が期待されることに加え、投与量が少ない小児に対しても使いやすい設計^{*}としています。発売時期については薬価収載後、改めてご案内いたします。

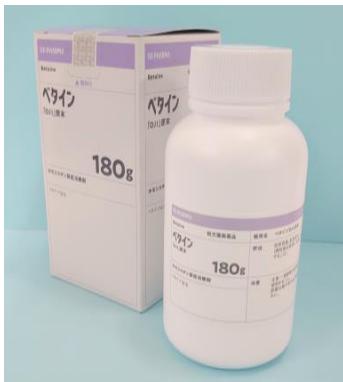
* 1回あたり投与量が50mg/kgのため、体重20kgの小児のケースでは投与1回に1gアルミ分包品を1包使用する想定

■ 2026年2月16日に製造販売承認を取得した製品

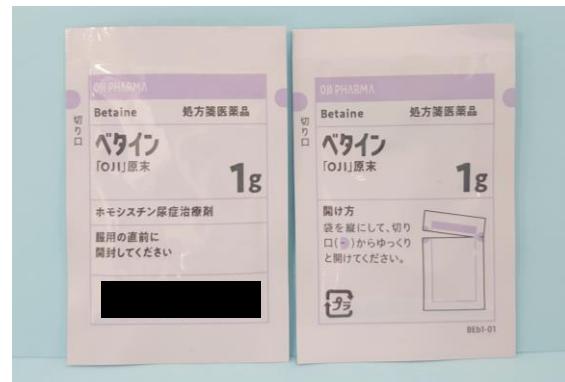
製品名	一般名	効能又は効果
ベタイン「OJI」原末	ベタイン	ホモシスチン尿症

王子グループはネイチャーポジティブ経営を基盤に、メディカル・ヘルスケア領域における社会への貢献に取り組んでまいります。

■ 180gボトル包装品【発売準備中】



■ 1gアルミ分包品【発売準備中】（左：表面、右：裏面）



本件に関する問い合わせ先

王子ファーマ株式会社

事業企画部 TEL : 03-3520-9888 Email : ojipharma-info@oji-gr.com

王子ホールディングス株式会社 <https://www.ojiholdings.co.jp/>

コーポレートガバナンス本部 広報IR部 TEL : 03-3563-4523 E-mail : oji-holdings@oji-gr.com