



News Release

2017年8月28日

リュープリン SR®注射用キット 11.25mg の日本における 「球脊髄性筋萎縮症の進行抑制」の効能追加承認取得について

当社は、このたび、「リュープリン®SR 注射用キット 11.25mg」(一般名:リュープロレリン酢酸塩、以下「リュープリン SR」)について、厚生労働省より、「球脊髄性筋萎縮症(Spinal and Bulbar Muscular Atrophy:以下「SBMA」)の進行抑制」の効能追加承認を取得しましたのでお知らせします。

リュープリン SR は当社で合成された高活性の LH-RH アゴニスト(黄体形成ホルモン放出ホルモン誘導体)の12週間持続徐放性注射用製剤であり、脳下垂体に持続的に作用し、脳下垂体の反応性を低下させることで性ホルモンの産生を抑制します。本剤は、国内において前立腺がん、閉経前乳がんなどのホルモン依存性疾患の治療剤として使用されています。

今回の効能追加承認取得は、主として、名古屋大学神経内科が中心となってSBMAの患者を対象にリュープリン SR の有効性および安全性を検討した医師主導治験の結果に基づき評価されたものです。SBMAの進行に対する治療剤としては、世界初の承認となります。

当社の日本開発センター所長である部谷 敏郎は、「これまで、国内外において SBMA に対する有効な治療法は確立しておらず、本疾患の治療に寄与できる薬剤が求められていました。リュープリンは、SBMA の患者さんの治療にお役立ていただける世界で初めての薬剤となります。本薬の開発にあたり、ご協力いただいた患者さん、医師の方々に感謝するとともに、今後も患者さんや医療関係者の皆さんに、アンメッド・メディカルニーズの高い疾患に対する治療薬をお届けすることに努めてまいります」と述べています。

<今回承認された効能・効果、用法・用量について>

効能・効果:球脊髄性筋萎縮症の進行抑制

用法・用量:通常、成人には12週に1回リュープロレリン酢酸塩として11.25mgを皮下に投与する。

投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。

<SBMAについて>

SBMAは、筋萎縮を特徴とし、成人男性で発症するX連鎖性の下位運動ニューロン疾患です。ポリグルタミンを有する変異アンドロゲン受容体(AR)が核内に異常蓄積することで、男性ホルモン依存的神経細胞障害が生じます。通常30歳～60歳ごろに発症することが多く、緩徐進行性の経過を辿り、末期には車イスでの生活や寝たきりの生活を余儀なくされるばかりではなく、誤嚥性肺炎を繰り返します。なお、日本では指定難病に定められており、特定疾患医療受給者証所持者数は1,223人(平成26年度厚生労働省特定疾患調査研究)と報告されています。

<注意事項>

本リリースに記載されている医薬品の情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

以上

<報道関係問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社

ジャパンファーマビジネスユニット

コミュニケーション部 社外コミュニケーショングループ

本多 知恵

Tel: 03-3278-3448 Email: tomoe.honda@takeda.com

CCPA コーポレート・コミュニケーション

小林 一三

Tel: 03-3278-2095 Email: kazumi.kobayashi@takeda.com