



2006年1月4日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 竹中 登一  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東証・大証・名証(各第一部)、札幌  
決算期 3月  
問合わせ先 広報部長 田中 昭弘  
Tel:(03)3244-3201

### 低ナトリウム血症治療薬「VAPRISOL® (バプリゾール)」米国で承認取得 -世界で初めての低ナトリウム血症治療薬-

アステラス製薬株式会社(社長:竹中登一、以下「アステラス製薬」)は、当社の米国子会社アステラス ファーマ US, Inc.(本社:イリノイ州ディアフィールド、会長 & CEO:西村 信)が米国において申請中の低ナトリウム血症治療薬「VAPRISOL® (バプリゾール、開発番号:YM087、一般名:コニバプタン)」に関し、このたび米国食品医薬品局(FDA)より、申請適応症の一部である体液正常型の低ナトリウム血症について承認通知を受領しましたのでお知らせします。同剤は、低ナトリウム血症の適応症を有する世界で初めての薬剤となります。また、体液貯留型の低ナトリウム血症については、承認可能通知を受領しました。

「VAPRISOL」は、2004年1月に体液正常型及び体液貯留型の低ナトリウム血症を適応症としてFDAに申請し、2004年11月にFDAより承認可能通知を受領しました。その後、追加データ等を提出し、FDAによる審査が進められていましたが、2005年12月29日(現地時間)に、体液正常型の低ナトリウム血症について承認を取得しました。一方、承認可能通知を受領した体液貯留型の低ナトリウム血症については、承認取得に向けて今後FDAと協議を行っていく考えです。なお、「VAPRISOL」の発売時期については、2006年度早々の発売を予定しています。

低ナトリウム血症は、体内の総ナトリウム量に対して総体液量が過剰になる疾患であり、全身のナトリウム量と総体液量の関係から体液正常型、体液貯留型、体液減少型の3種類に大別されます。入院患者の電解質異常の中では最も頻繁に認められるものであり、米国では年間約3,000万人以上といわれる全入院患者の約4%に発症するという報告もあります。主な症状としては人格変化、傾眠、錯乱などの神経症状があります。また、重度の低ナトリウム血症では生命に危険を及ぼす恐れもあるため、緊急治

療を要する疾患と考えられていますが、これまで有用な治療薬は存在していません。

「VAPRISOL」は、アステラス製薬が創製したバソプレシン  $V_{1a}$  及び  $V_2$  受容体拮抗作用を有する注射剤です。バソプレシン受容体拮抗作用により、ナトリウム排泄を伴わない排尿により体内の貯留水分を減少させることで、体液正常型の低ナトリウム血症患者の血中ナトリウム濃度を改善することが期待されます。

尚、本件につきましては、アステラス ファーマ US, Inc.が現地時間 12 月 30 日に对外発表しています。

以上