

2019年6月17日

前立腺癌治療剤「ゴナックス®皮下注用 240mg」 日本で新発売(剤形追加)

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、ゴナドトロピン放出ホルモン(Gonadotropin-Releasing Hormone:GnRH)受容体アンタゴニスト(徐放性)/前立腺癌治療剤「ゴナックス®皮下注用 80mg、120mg」(一般名:デガレリクス酢酸塩、以下「ゴナックス®」)に加えて、新たな用法・用量での投与を可能にする「ゴナックス®皮下注用 240 mg」を、本日、日本において発売しました。

ゴナックス®は、皮下注射用の GnRH 受容体アンタゴニストです。アステラス製薬は、2006年1月に本剤の前立腺癌治療に関する日本における独占的開発・販売権を Ferring Pharmaceuticals から取得し、2012年10月に「前立腺癌」を効能・効果として発売しました。また、本年1月には、これまでの維持用量を4週間間隔で投与する用法・用量に加えて、12週間間隔で投与する用法・用量追加の製造販売承認事項の一部変更承認およびその用法・用量で用いる追加剤形としての「ゴナックス®皮下注用 240 mg」の製造販売承認を取得しました。

GnRH は脳の視床下部で産生されるホルモンであり、脳の下垂体に存在する GnRH 受容体に結合することにより、男性ホルモンの一つであるテストステロンの産生に関わっています。テストステロンは男性機能維持のために必要なホルモンである一方、前立腺癌細胞が発現した場合、その増殖を促進し、症状を進行させます。ゴナックス®は、GnRH 受容体への GnRH の結合を競合的に阻害することによりテストステロンの産生を低下させ、前立腺癌の増殖を抑制します。

アステラス製薬は、このたびの「ゴナックス®皮下注用 240 mg」の発売により、新たな用法・用量を加えることで患者さんの負担を軽減し、前立腺癌治療に一層貢献できるものと考えています。

なお、本件による業績への影響は、2020年3月期連結業績予想に織り込み済みです。

以上

製品概要

製品名 (下線部が追加)	ゴナックス®皮下注用 80 mg、ゴナックス®皮下注用 120 mg、 ゴナックス®皮下注用 240 mg
一般名	デガレリクス酢酸塩
効能・効果	前立腺癌
用法・用量	<p>通常、成人にはデガレリクスとして、初回は 240 mg を 1 カ所あたり 120 mg ずつ腹部 2 カ所に皮下投与する。2 回目以降は、初回投与 4 週間後より、維持用量を投与する。4 週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして 80 mg を維持用量とし、腹部 1 カ所に皮下投与する。12 週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして 480 mg を維持用量とし、1 カ所あたり 240 mg ずつ腹部 2 カ所に皮下投与する。</p> <p>初回投与：1 カ所あたり、本剤 120 mg バイアルに日本薬局方注射用水 3.0 mL を注入し、溶解後速やかに 3.0 mL を皮下投与する。(3.0 mL で溶解することにより、40 mg/mL となる。)</p> <p>維持用量を 4 週間間隔で投与する場合：本剤 80 mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2 mL を注入し、溶解後速やかに 4.0 mL を皮下投与する。(4.2 mL で溶解することにより、20 mg/mL となる。)</p> <p>維持用量を 12 週間間隔で投与する場合：1 カ所あたり、本剤 240 mg バイアルに日本薬局方注射用水 4.2 mL を注入し、溶解後速やかに 4.0 mL を皮下投与する。(4.2 mL で溶解することにより、60 mg/mL となる。)</p>
製造承認取得日*	2019 年 1 月 8 日
薬価収載日*	2019 年 5 月 29 日
発売日*	2019 年 6 月 17 日

*ゴナックス®皮下注用 240 mg について

製品写真



アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473