

「肺動脈性肺高血圧症」治療薬“ケアロード[®]LA錠 60 μ g”の承認取得

～ 世界初の経口プロスタサイクリン(PGI₂)誘導体徐放性製剤～

東レ株式会社(本社:東京都中央区、社長:榊原定征、以下「東レ」)と、アステラス製薬株式会社(本社:東京都中央区、社長:野木森雅郁、以下「アステラス製薬」)は、東レが開発・申請していました経口プロスタサイクリン(PGI₂)誘導体徐放性製剤“ケアロード[®]LA錠60 μ g”(一般名:ベラプロストナトリウム)について、平成19年10月19日に「肺動脈性肺高血圧症(PAH)」を適応症として東レが製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。なお、薬価基準収載及び発売は、本年12月を予定しています。

ベラプロストナトリウムは、東レの研究所で創製されたプロスタサイクリン(PGI₂)誘導体です。東レはベラプロストナトリウムの様々な製剤開発を長年行った結果、ベラプロストナトリウムの血中濃度の持続化及び最高血中濃度の低減に成功しました。

東レは、この徐放性製剤について原発性肺高血圧症及び膠原病に合併する肺高血圧症患者を対象として実施した国内の臨床試験成績に基づき、平成18年9月、製造販売承認申請を行いました。本剤は優先審査品目の指定を受け、この度、“ケアロード[®]LA錠60 μ g”という販売名にて肺動脈性肺高血圧症における治療薬として有効性と安全性が確認され、製造販売承認の取得にいたりました。

本剤適応症である「肺動脈性肺高血圧症」は、心臓から肺に血液を送る血管(肺動脈)の末梢の小動脈の内腔がせまくなって血液がとりにくくなり、肺動脈の血圧(肺動脈圧)が高くなる疾患です。肺動脈性肺高血圧症は、原因不明の原発性肺高血圧症(PPH)と、特定の疾患に続発して起こる二次性の肺高血圧症に分類され、初期症状として、労作時の呼吸困難、易疲労感、動悸などの症状を有する疾患であり、進行すると心不全を引き起こします。

“ケアロード[®]LA錠60 μ g”は内服可能なプロスタサイクリン(PGI₂)誘導体製剤として世界初の徐放性製剤となり、適応疾患に幅広く使用できる経口治療薬として、肺動脈性肺高血圧症治療における新たな選択肢を患者さんに提供できる薬剤になると期待しています。なお、ベラプロストナトリウムは、東レが平成4年1月に「慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善」を適応症として製造承認を取得、また、平成11年9月には「原発性肺高血圧症」の追加適応を取得しており、平成4年4月より“ドルナー[®]錠20 μ g”としてアステラス製薬より販売されています。今回承認を取得した“ケアロード[®]LA錠

60 μg”の販売についても、“ドルナー[®]錠20 μg”と同様にアステラス製薬が行うこととなります。

また、科研製薬株式会社(本社:東京都文京区、社長:乾四朗)から同時に製造販売承認申請していました同一製剤である“ベラサス[®]L A錠60 μg”が同時(平成19年10月19日)に承認されています。

以上

【製品概要】

1. 製品名 : ケアロード[®]L A錠60 μg
2. 一般名 : ベラプロストナトリウム
3. 製造販売元 : 東レ株式会社
4. 販売元 : アステラス製薬株式会社

< 本件に関するお問い合わせ先 >

東レ株式会社 広報室 [東京]03 - 3245 - 5179 [大阪]06 - 7688 - 3085
アステラス製薬株式会社 広報部 03 - 3244 - 3201