

平成19年12月18日

東レ株式会社  
アステラス製薬株式会社

## 「肺動脈性肺高血圧症」治療薬 “ケアロード®LA錠 60 $\mu$ g”新発売のお知らせ

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、経口プロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体徐放性製剤“ケアロード®LA錠60 $\mu$ g”(一般名:ベラプロストナトリウム)について、「肺動脈性肺高血圧症(PAH)」を適応症として12月19日に新発売いたしますので、お知らせします。

ケアロード®LA錠は、東レが創製したプロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体であるベラプロストナトリウムの徐放性製剤です。同剤は、平成18年9月に、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、東レにより製造販売承認申請を実施、その後優先審査品目の指定を受け、平成19年10月19日に承認を取得し、この度、“ケアロード®LA錠60 $\mu$ g”として新発売することとなりました。

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おりにくくなり、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 $\mu$ g”は内服可能なプロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体製剤として世界初の徐放性製剤であり、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 $\mu$ g”としてアステラス製薬より発売しています。“ケアロード®LA錠60 $\mu$ g”の発売についても、“ドルナー®錠20 $\mu$ g”と同様にアステラス製薬が行うこととなります。

「ケアロード®LA錠 60 $\mu$ g」の概要は次頁のとおりです。

[記]

製造販売承認取得日 :平成19年10月19日

製品名 :ケアロード®LA錠60 $\mu$ g(英名:Careload® LA)

一般名 :ベラプロストナトリウム(英名:beraprost sodium)

効能・効果 :肺動脈性肺高血圧症

用法・用量 :通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120 $\mu$ gを2回に分けて朝夕食後に経口投与することから開始し、症状(副作用)を十分観察しながら漸次増量する。

なお、用量は患者の症状、忍容性などに応じ適宜増減するが、最大1日360 $\mu$ gまでとし、2回に分けて朝夕食後に経口投与する。

- 特徴
1. 肺動脈性肺高血圧症(原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症など)の治療薬です。
  2. 世界初の経口プロスタサイクリン(PGI<sub>2</sub>)誘導体徐放性製剤であり、1日2回投与で有効性が認められます。
  3. 3つの作用を有する肺動脈性肺高血圧症治療薬です。
    - ・肺動脈血管拡張作用(*in vitro*)
    - ・血小板凝集抑制作用(*in vitro, ex vivo*)
    - ・肺動脈血管平滑筋細胞の増殖抑制作用(*in vitro*)
  4. 運動耐容能(6分間歩行距離)及び肺血行動態(平均肺動脈圧)を改善します。
  5. 原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症患者を対象とした臨床試験において総症例46例中、45例(97.8%)に271件の副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、その主なものは頭痛34例(73.9%)、顔面潮紅31例(67.4%)、ほてり26例(56.5%)、嘔気13例(28.3%)、倦怠感13例(28.3%)、下痢10例(21.7%)、動悸8例(17.4%)、腹痛8例(17.4%)等でした。(承認時)

製造販売承認取得者 :東レ株式会社

包装 :錠 60 $\mu$ g:100錠(PTP)

薬価 :60 $\mu$ g 1錠 243.30円

薬価収載日 :平成19年12月14日

発売日 :平成19年12月19日

以上

**<本件に関するお問い合わせ先>**

アステラス製薬株式会社 広報部 03-3244-3201

東レ株式会社 広報室 [東京]03-3245-5179 [大阪]06-7688-3085