



2010年10月27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 野木森 雅郁
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

過活動膀胱治療剤「ベシケア®OD錠」の国内承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、過活動膀胱治療剤「ベシケア®錠」の追加剤形として開発している「ベシケア®OD*錠 2.5mg・5mg（一般名：コハク酸ソリフェナシン）」に関し、2010年10月25日付で過活動膀胱(OAB**)における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果について厚生労働省より製造販売承認***を取得しましたので、お知らせします。

ベシケア OD 錠は、アステラス製薬の製剤技術の一つである WOWTAB****技術を適用した過活動膀胱治療剤です。本剤は、口腔内の唾液で速やかに崩壊し、水なしでも服用が可能であるため、高齢者や嚥下機能が低下した患者さん、また、水分摂取を控えている患者さんにも有用であるなど、服用者の様々なニーズに対応できる製剤です。当社では WOWTAB 技術を適用した製品として、消化性潰瘍・胃炎治療剤「ガスター®D錠」や前立腺肥大症の排尿障害改善剤「ハルナール®D錠」を販売しています。

「ベシケア錠」はアステラス製薬によって創製・開発されたムスカリン受容体拮抗剤で、日本で初めて OAB の適応症を取得した薬剤です。同剤は、膀胱平滑筋に存在するムスカリン受容体をブロックすることで膀胱の不随意的排尿筋の収縮を抑制し、OAB に伴う尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁などの症状を改善します。国内では 2006 年に発売され、現在、60 以上の国と地域で広く使用されています。

アステラス製薬では、今後、患者さんの服薬時の利便性向上が期待できるベシケア OD 錠を日本市場に投入することにより、OAB 治療に一層の貢献をしていきたいと考えています。

社内における承認内容確認のため、本日のリリースとなりました。尚、発売時期、売上規模等は、わかり次第お知らせします。

*OD=Orally Disintegrating

**OAB=Overactive Bladderの略。 膀胱の不随意的収縮によって引き起こされます。尿意切迫感を必須症状とし、頻尿、夜間頻尿、切迫性尿失禁などの症状を伴う機能障害です。日本においては、40歳以上の男女の8人に1人（約810万人）が過活動膀胱の潜在患者であるとの調査結果が日本排尿機能学会より報告されており、これらの症状は患者さんの日常生活に大きな支障を来し、煩わしさや精神的苦痛を与えるなど、生活の質を低下させる要因となっています。

***2009年12月22日付プレスリリース「過活動膀胱治療剤 YM905 口腔内崩壊錠の国内承認申請のお知らせ」にて、申請時の内容をご紹介します。

****WOWTAB=Without Water Tablet

以 上