



2012年7月9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 畑中 好彦
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 : (03) 3244-3201

アステラス製薬 レストレスレッグス症候群治療剤「レグナイト®錠」 新発売のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、レストレスレッグス症候群治療剤「レグナイト®錠」（一般名：ガバペンチン エナカルビル、以下、「レグナイト」）を、「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）」の効能・効果で、2012年7月10日に新発売しますので、お知らせします。

アステラス製薬は、2005年11月に米国の医薬品会社ゼノポート社（本社：カリフォルニア州サンタクララ、CEO and Director : Ronald W. Barrett, Ph.D.）よりレグナイトを導入し、日本およびアジアの一部の国における独占的開発、販売権を取得しました。その後、開発、承認申請を行い、2012年1月18日に日本において承認を取得しました。

レグナイトは、抗てんかん薬「ガバペンチン（一般名）」の新規プロドラッグで、消化管全体に存在する高容量輸送体から吸収され、生体内で直ちにガバペンチンに変換されるように設計されています。その結果、薬物吸収の飽和を受けず、投与量に比例してガバペンチン血中濃度が上昇する特徴を有しています。また症状が出現しやすい夜間に高い血中濃度を得ること、1日1回投与によるコンプライアンスの向上を目的に徐放性製剤としました。既存のレストレスレッグス症候群治療剤とは異なる作用機序を有しており、レストレスレッグス症候群における症状・不眠・疼痛の改善が期待されます。アステラス製薬は、レグナイトの新発売により、レストレスレッグス症候群治療の新たな選択肢を提供できるものと考えています。

なお、日本国内における、レストレスレッグス症候群の患者数（中等度以上）は約210万人と推定されています。しかし、レストレスレッグス症候群の疾患認知度は高くなく、患者さんは受診科が分からず医療機関や医師を渡り歩くドクターショッピングを繰り返し、適切な治療を受けていないとの報告もあることから、レストレスレッグス症候群という疾患を知っていただくための、ウェブサイト「むずむず脚 解消ナビ」(<http://muzumuzu.com>) を開設しました。

以上

「レグナイト[®]錠 300mg」の概要は以下の通りです。

| | |
|-------|---|
| 製品名 | レグナイト [®] 錠 300mg (英名 : Regnite [®] Tablets 300mg) |
| 一般名 | ガバペンチン エナカルビル (英名 : Gabapentin Enacarbil) |
| 効能・効果 | 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群) |
| 用法・用量 | 通常、成人にはガバペンチン エナカルビルとして 1 日 1 回 600 mgを夕食後に経口投与する。 |
| 包装 | レグナイト [®] 錠 300mg : 56 錠 |
| 薬価 | レグナイト [®] 錠 300mg : 98.50 円 |
| 薬価収載日 | 2012 年 4 月 17 日 |
| 発売予定日 | 2012 年 7 月 10 日 |

レグナイトの製品パッケージ、PTP



レストレスレッグス症候群 (RLS: Restless Legs Syndrome) とは、一般的に「むずむず脚症候群」とも呼ばれており、下肢にむずむずとした不快感や痛みなどの耐え難い不快な感覚が起こること、下肢を動かさずにはいられなくなり、その結果、不眠をはじめ日常生活に大きな影響を及ぼす神経疾患です。これらの症状は、通常、横になっている時や座っている時などの安静時に悪化し、動いている時には一時的に緩和されます。