

2017年3月16日

【医薬品】国内製造販売承認のお知らせ**新剤形「サムスカ[®]顆粒 1%」国内製造販売承認を取得**

- サムスカ(一般名:トルバプタン)は当社が創製したナトリウムなどの電解質の排泄に影響を与えず体内の余分な水のみを出すメカニズムを持つ薬剤
- 「サムスカ顆粒 1%」が新たな剤形として追加されることで、症状・状態に応じた細かな用量調節と錠剤の服用困難な患者さんでもサムスカの服用が可能に
- 「サムスカ/ジンアーク」の承認国は世界 40 カ国以上に拡大

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)は、バソプレシン V₂-受容体拮抗剤「サムスカ[®]錠(一般名:トルバプタン)」の追加剤形として「サムスカ[®]顆粒 1%」の国内における製造販売承認を 3 月 14 日に取得しました。

サムスカは、「水だけを出す利尿薬が欲しい」という医療現場の声を受けて、当社が創製した薬剤です。ナトリウムなどの電解質の排泄に影響を与えず体内の余分な水のみを出すメカニズムを持つ水利尿薬として、2010 年 10 月には「他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」、2013 年 9 月には「他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」、2014 年 3 月には世界で初めて難病である「常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)の進行抑制」の効能・効果で承認を取得しました。

「サムスカ錠」は、他の利尿薬で効果不十分な心不全や肝硬変の患者さん、および ADPKD の患者さんを対象に幅広い年齢層で使用されています。「サムスカ顆粒 1%」が、新たな剤形として追加されることで、症状・状態に応じた細かな用量調節とともに、錠剤の服用が困難な患者さんでも服用が可能になります。

大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、患者さんやご家族に貢献できる研究開発を進めてまいります。

<トルバプタンの海外展開>

トルバプタンは 2009 年に米国および欧州で低ナトリウム血症の適応症で承認を取得しました。2015 年には ADPKD 治療薬として欧州、カナダ、韓国で承認されています。現在、「サムスカ/ジンアーク^{*}」の承認国は世界 40 カ国以上に拡大しています。

^{*}ADPKD 治療薬でのトルバプタンの海外製品名

<国内における承認状況>

効能・効果	錠 7.5mg	錠 15mg	錠 30mg	顆粒 1%
心不全における体液貯留	○	○		○
肝硬変における体液貯留	○			○
常染色体優性多発性のう胞腎	○	○	○	○

<サムスカの概要>

製 品 名	サムスカ [®] 錠 7.5mg サムスカ [®] 錠 15mg サムスカ [®] 錠 30mg サムスカ [®] 顆粒 1%
一 般 名	トルバプタン
効 能 ・ 効 果	<ul style="list-style-type: none"> ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制
用 法 ・ 用 量	<ul style="list-style-type: none"> 心不全における体液貯留の場合 通常、成人にはトルバプタンとして 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。 肝硬変における体液貯留の場合 通常、成人にはトルバプタンとして 7.5 mg を 1 日 1 回経口投与する。 常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制の場合 通常、成人にはトルバプタンとして 1 日 60 mg を 2 回(朝 45 mg、夕方 15 mg)に分けて経口投与を開始する。1 日 60 mg の用量で 1 週間以上投与し、忍容性がある場合には、1 日 90 mg(朝 60 mg、夕方 30 mg)、1 日 120mg(朝 90 mg、夕方 30 mg)と 1 週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は 1 日 120 mg までとする。

以上