

【医療関連事業】国内製造販売承認のお知らせ
新剤形「サムスカ®OD錠」国内製造販売承認を取得

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®(一般名:トルバプタン)」の新剤形として「サムスカ®OD錠7.5mg・同15mg・同30mg」の国内における製造販売承認を8月27日に取得しました。

サムスカは、他の利尿薬で効果不十分な心不全や肝硬変の患者さん、および常染色体優性多発性のう胞腎(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OD錠」は、口腔内で速やかに崩壊するため、高齢者や嚥下機能の低下した患者さん等でも服用しやすくなっています。剤形の選択肢が増えることで、患者さんの服用時の利便性の向上が期待されます。

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。

<サムスカについて>

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「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「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・効果で世界で初めて承認を取得しました。

<国内における承認状況>

効能・効果	サムスカ錠 7.5mg サムスカ OD 錠 7.5mg	サムスカ錠 15mg サムスカ OD 錠 15mg	サムスカ錠 30mg サムスカ OD 錠 30mg	サムスカ顆粒 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 OD 錠 7.5mg サムスカ OD 錠 15mg サムスカ OD 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。

<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。また ADPKD治療薬として、2015年には欧州、カナダおよび韓国、2018年には米国で承認されました。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