

【医療関連事業】承認のお知らせ

経口バソプレシンV₂-受容体拮抗剤「サムスカ®」
「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善」
の追加効能が承認

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、本日、国内において、バソプレシンV₂-受容体拮抗剤「サムスカ®錠」「サムスカ®OD錠」および「サムスカ®顆粒」(一般名:トルバプタン)の「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善」に関する新しい効能が承認されましたので、お知らせします。

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。バソプレシン(抗利尿ホルモン)は、その作用のひとつとして腎集合管のV₂受容体に結合することで体液の恒常性を維持することが知られています。バソプレシンのV₂受容体への結合を選択的に阻害することで、尿中から血中への水再吸収を抑制し、ナトリウムなどの電解質の排出に直接の影響を与えずに、水のみを体外へ排出します。

SIADHは、不適切に分泌されたバソプレシン(抗利尿ホルモン)がV₂受容体を介して水の再吸収を促進することにより低ナトリウム血症を呈しますが、サムスカはその作用を抑制することで低ナトリウム血症を改善します。SIADHの発症原因は様々ですが、中でも悪性腫瘍(抗利尿ホルモン産生腫瘍)、中枢神経性疾患、肺疾患などにより発症することが知られており、サムスカは低ナトリウム血症に対する適応を2009年に欧州および米国で取得しています。

大塚製薬がグローバルに展開するサムスカは、他の利尿薬で効果不十分な心不全や肝硬変における体液貯留のある患者さん、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。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。

<国内における承認状況>

| | サムスカ錠 7.5mg サムスカ OD 錠 7.5mg サムスカ顆粒 1% | 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 |
|--------------------|---|------------------------------|------------------------------|
| 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 | ○ | ○ | ○ |
| SIADH における低ナトリウム血症 | ○ | ○ | ○ |

<サムスカの概要>（下線部分が今回の変更点）

| | |
|-----------|---|
| 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 <u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善</u> |
| 用 法 ・ 用 量 | <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 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。 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 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。 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 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。 <u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善</u> <u>通常、成人にはトルバプタンとして 7.5mg を 1 日 1 回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は 1 日 60mg までとする。</u> |

<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