



News Release

バイエル薬品株式会社
広報本部
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.bayer.co.jp/byl

バイエル薬品 肺動脈性肺高血圧症の治療薬 イロプロストを製造販売承認申請

大阪、2014年12月25日 - バイエル薬品株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：カーステン・ブルン、以下バイエル薬品）は本日、イロプロスト（一般名）について、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の治療薬として製造販売承認申請を行いました。イロプロストは、日本ではじめての吸入型の肺血管拡張剤で、薬剤を肺血管に直接到達させることができます。国外において広く使われており、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での継続的な協議を経て、2010年に厚生労働省より正式にイロプロストの開発要請を受け、PAHの適応症について開発いたしました。イロプロストは専用の吸入器を用いて吸入しますが、この吸入器はポケットサイズのバッテリー式で携帯が可能です。このため、患者さんのQOLを低下させることなく、治療を継続することができます。2003年の発売以来、国外において長期の安全性と有効性が確認されています。

日本におけるPAH治療薬としてのイロプロストの承認申請は、PAH患者を対象として国内で実施した、多施設共同、非盲検、非対照、国内第III相試験であるIBUKI試験の主要評価期（12週まで）の結果を用いました。また、本試験は、PAH特異的治療薬に未治療、若しくはエンドセリン受容体拮抗薬（ERA）又はホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害薬のいずれか1剤あるいはERAとPDE5阻害薬の2剤で既に治療されているPAH患者を対象とし、イロプロストの有効性、安全性及び薬物動態を評価しました。本試験の結果、有効性主要評価項目である12週における肺血管抵抗（PVR）のベースラインからの変化量が改善しました。更に、有効性の副次評価項目である6分間歩行距離についても全般的に改善傾向が認められました。また、安全性についてもPAH患者集団においてイロプロストは安全で、忍容性も良好であることが示されました。

バイエル薬品では、2014年1月に慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)の治療薬として「アデムパス®錠」(一般名:リオシグアト)の製造販売承認を取得し、2014年4月より販売しております。また、同じく4月にリオシグアトのPAHに対する効能追加申請を行いました。バイエル薬品は、肺高血圧症に対する幅広い治療の選択肢を提供することで患者さんのさらなるQOL向上に貢献してまいります。

イロprostについて

イロprostは、バイエルヘルスケア社で開発した合成プロスタサイクリン誘導体です。専用の吸入器を用いることで、エアロゾル化した薬剤が、直接、肺血管に到達します。イロprostは肺血管を拡張し、より多くの血液が肺動脈を流れるようにすることで、肺動脈圧を低下させます。このことにより、全身への酸素供給が改善され心臓への負担が減ることから、心臓はより効果的に機能し、患者さんは呼吸がしやすくなります。

肺高血圧症(PH)について

PHは、進行性で生命を脅かす深刻な心肺疾患であり、肺動脈圧が正常値よりも高くなり、心不全や死に至る場合があります。PHは運動能力を著しく低下させ、QOLを低下させます。PHの最も一般的な症状は、息切れ、疲労、めまい、失神などであり、いずれも労作により悪化します。PHの症状は非特異的であるため、診断が遅れることは稀ではありません。治療開始の遅れは生命予後に悪影響を及ぼすため、早期診断と正確なPHタイプの確認が非常に重要です。また、継続的な治療モニタリングを行い、PHのタイプと病期に適した治療が受けられるようにすることが極めて重要になります。

PHには5種類あり、それぞれが患者さんに与える影響は異なります。個々の患者さんのPHの原因と症状は異なる可能性があるため、治療で最もよい成果を上げるために、患者さんはPH専門医のいる施設で治療を受ける必要があります。

肺動脈性肺高血圧症(PAH)について

5種類のPHのうちの1つであるPAHは、血管収縮により肺動脈圧が大きく上昇し、心不全や死に至る可能性がある進行性の疾患です。PAHは、組織のリモデリング、血管収縮、肺動脈内の血栓を引き起こす肺動脈内皮の形態変化を特徴としています。こうした変化の結果として、肺の血管が狭くなり、心臓が肺に血液を送り込むことが困難となります。PAHは希少な疾患であり、その患者数は100万人あたり15~52人とされ、男性よりも女性で発症率が高くなっています。多くの場合、PAHの原因は明らかではありませんが、遺伝的な要因も一部の症例で確認されています。

この10年にわたり、すでにいくつかの治療方法が提供されているにもかかわらず、PAH患者さんの予後は依然として不良であり、新しい治療の選択肢が待ち望まれています。PAH患者さんの死亡率は現在でも依然として高く、診断から1年で15%、3年で32%となっています。

バイエル薬品株式会社

2014年12月25日、大阪

Bayer Yakuhin, Ltd./Communications (JPN-BHC-2014)

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマケア、ラジオロジー&インターベンショナル(画像診断関連製品)、動物用薬品(コンパニオンアニマルおよび畜産用薬品)の4事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域の4領域に注力しています。バイエル薬品は、**Science For A Better Life** (よりよい暮らしのためのサイエンス)の企業スローガンのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。

バイエル薬品ホームページ: <http://www.bayer.co.jp/byl>

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルグループもしくは各事業グループの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。