

2019年1月8日

各位

小野薬品工業株式会社

**チロシン水酸化酵素阻害剤「デムサー®カプセル 250mg」
「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善」の効能・効果で
国内製造販売承認を取得**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、チロシン水酸化酵素阻害剤「デムサー®（一般名：メチロシン）カプセル 250mg」（以下、デムサー）について、本日、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善」の効能・効果で国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

褐色細胞腫は、副腎髄質または副腎外傍神経節に由来する神経内分泌腫瘍であり、日本国内における患者数は2,920名と推計*されています。褐色細胞腫から過剰に分泌されるカテコールアミンにより、高血圧をはじめ、頻脈、頭痛、動悸、発汗、便秘などのさまざまな症状が認められます。これらの症状を改善するために、通常、血圧や心拍数をコントロールする交感神経遮断薬（ α 遮断薬、 β 遮断薬）などが使用されています。局所浸潤や遠隔転移を伴う悪性褐色細胞腫では手術適応にならない場合が多く、放射線療法、化学療法による長期的な治療が必要となります。慢性的にカテコールアミンの過剰な分泌が持続することで、心不全や致死性不整脈などの心血管関連事象の発症リスクが高まるとされています。

デムサーは、カテコールアミンの分泌に関わるチロシン水酸化酵素を阻害することで、褐色細胞腫から過剰に分泌されるカテコールアミンを減少させ、カテコールアミン過剰分泌による症状を軽減します。デムサーは、交感神経遮断薬などで症状が十分にコントロールできない患者さんに対して症状改善の効果が期待される薬剤です。なお、デムサーについては、厚生労働省により設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、本剤の開発企業の募集が行われ、当社が開発を進めてきたものであり、厚生労働省より、2015年5月に希少疾病用医薬品に指定されています。

当社は、2013年10月に Valeant Pharmaceuticals International Inc.の関連会社である Valeant Pharmaceuticals North America LLC（2018年7月に、企業名称を Bausch Health Companies Inc.に変更、以下、Bausch Health 社）と締結したライセンス契約に基づき、デムサーについて、褐色細胞腫（およびそれに伴う諸症状）の治療薬として、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。米国では、Bausch Health 社が褐色細胞腫の適応症で Demser®の商品名で販売しています。

※ 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班 平成21年度研究報告書

「デムサー®カプセル 250mg」製品概要

製品名	デムサー®カプセル 250 mg
一般名	メチロシン
効能・効果	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善
用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはメチロシンとして1日500 mg から経口投与を開始する。 効果不十分な場合は、経過を十分に観察しながら3日間以上の間隔をおいて1日250 mg 又は500 mg ずつ漸増し、患者の尿中カテコールアミン量及び症状の十分な観察のもと、適宜増減する。 ただし、1日最高用量は4,000 mg、1回最高用量は1,000 mg、投与間隔は4時間以上とし、1日500 mg は1日2回、1日750 mg は1日3回、1日1,000 mg 以上は1日4回に分割する。
製造販売	小野薬品工業株式会社
承認取得日	2019年1月8日
承認条件	<ol style="list-style-type: none">1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

以上

＜本件に関する問い合わせ＞
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950