



2010年11月11日

各 位

会社名 小野薬品工業株式会社  
代表者 代表取締役社長 相良 暁  
コード番号 4528  
東証・大証 (各第一部)  
問合わせ先 常務取締役広報室長 森本公也  
TEL : 06-6263-5670

会社名 キョーリン製薬ホールディングス株式会社  
代表者 代表取締役社長 山下 正弘  
コード番号 4569  
東証 (第一部)  
問合わせ先 コーポレートコミュニケーション統轄部 宮木修二  
TEL : 03-3293-3414

#### 過活動膀胱治療剤「イミダフェナシン（一般名）」の口腔内崩壊錠について国内承認取得

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、社長：相良 暁、以下「小野薬品」）とキョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社（本社：東京都千代田区、社長：平井 敬二、以下「杏林製薬」）は、2007年6月に新発売し2009年12月には新用量の承認も取得しました過活動膀胱治療剤「ステーブラ®錠 0.1mg（小野薬品）、ウリトス®錠 0.1mg（杏林製薬）／一般名：イミダフェナシン」の追加剤型として、2009年12月に承認申請しておりました口腔内崩壊錠（OD錠 0.1mg）について、2010年11月9日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

イミダフェナシンは、杏林製薬が創製し、同社と小野薬品が共同開発した新規の抗コリン剤で、ムスカリン受容体サブタイプのM3 およびM1 に対して選択的な拮抗作用を示すことにより、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を改善します。

また、本剤は膀胱選択性が高く、口渇（口内乾燥）が少ない薬剤であり、過活動膀胱患者さんのQOL 向上に役立つ薬剤としても高い評価を得ております。

今回承認を取得しました口腔内崩壊錠は、水なしでも服用できますので、高齢者や嚥下機能の低下した患者さん、さらには水分の摂取を控えておられる患者さんにも有用であるなど、患者さんの服薬時の選択肢が一層広がるとともに、服薬コンプライアンスの向上に資するものと期待しております。

同剤については、小野薬品工業株式会社は「ステーブラ®OD錠 0.1mg」、杏林製薬株式会社は「ウリトス®OD錠 0.1mg」の製品名でそれぞれ販売いたします。

なお、発売時期や売上規模などにつきましては、本剤の薬価収載後に適時お知らせいたします。

\*承認内容の概要及び用語解説を次頁に記載しておりますので、どうぞご参照下さい。

<承認内容の概要>

製品名（英名）	ステーブラ <sup>®</sup> OD錠 0.1mg（英名：STAYBLA <sup>®</sup> ）	小野薬品工業株式会社
	ウリトス <sup>®</sup> OD錠 0.1mg（英名：URITOS <sup>®</sup> ）	杏林製薬株式会社
一般名	イミダフェナシン（英名：Imidafenacin）	
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	
用法・用量	通常、成人にはイミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。 効果不十分な場合は、イミダフェナシンとして1回0.2mg、1日0.4mgまで増量できる。	

以上

<用語解説>

過活動膀胱（OAB：Overactive Bladder）

過活動膀胱は、蓄尿障害を示唆する症状症候群で、尿意切迫感を主訴とし、通常これに頻尿や夜間頻尿を伴い、場合によっては切迫性尿失禁を伴います。トイレの不安のために外出を控えたり、夜間の睡眠が充分に取れなかったりと日々の行動が制限され、患者さんのQOLが著しく低下してしまうことが過活動膀胱の大きな問題となっています。

日本排尿機能学会の疫学調査（2003年）によると、40歳以上の男女全体の12.4%、約810万人が日本における過活動膀胱の潜在患者であると推定されています。