



2012年3月30日

各位

夜尿症用剤「ミニリンメルト®OD錠 120µg、240µg」 承認取得 および コ・プロモーションについて

フェリング・ファーマ株式会社(本社:東京都港区 代表取締役社長:マーク・ノグル、以下「フェリング」)は、3月30日付で夜尿症用剤「ミニリンメルト®OD錠 120µg、同錠 240µg」(一般名:デスモプレシン酢酸塩水和物、以下「本剤」)について、「尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症」の効能・効果で厚生労働省より医薬品製造販売承認を取得しました。

本剤は、製造販売元としてフェリング、販売元として協和発酵キリン株式会社(本社:東京都千代田区 代表取締役社長:花井陳雄、以下「協和発酵キリン」)、両社でコ・プロモーションを行います。販売は、薬価収載後、開始する予定です。

本剤は、デスモプレシン^{※1}の口腔内崩壊錠で、就寝前に水なしで服薬する確実かつ簡便に投与できる製剤です。2005年2月にデンマークで最初に承認されて以降、夜尿症の効能・効果において2012年2月時点で欧州を含む70カ国以上で承認されています。

尚、フェリングと協和発酵キリンが現在コ・プロモーションしている夜尿症用剤「デスモプレシン・スプレー10協和」、中枢性尿崩症用剤「デスモプレシン点鼻液0.01%協和」ならびに「デスモプレシン・スプレー2.5協和」、第Ⅷ因子放出型血友病A・von Willebrand病用剤「デスモプレシン注4協和」につきましても、そのコ・プロモーションを継続していきます。

夜尿症^{※2}は、6歳～14歳で罹患率が7%と非常に高く、かつ多くの患者さん、そのご家族が深刻に悩んでいるにもかかわらず、実際に医療機関で治療を受けている患者さんは、ヨーロッパ諸国に比べ非常に少ないと推計されています。両社は本剤が、夜尿症で悩まれているひとりでも多くの患者さんとそのご家族の方々のQOL改善に貢献できることを期待しています。

「ミニリンメルト®OD錠」の製品特性

1. 本邦初のデスモプレシン経口剤です。
2. 水なしで服薬できる口腔内崩壊錠です。
3. 本剤は、ICCS(国際小児禁制学会)で夜尿症治療の第一選択に位置づけられております。
ICI(国際尿失禁会議)ではグレードAおよびエビデンスレベル1^{※3}に位置づけられております。

「ミニリンメルト®OD錠」の製品概要

製品名	ミニリンメルト®OD錠 120µg、同錠 240µg 英文名:MINIRINMELT® OD Tablet 120µg/240µg
一般名	JAN:デスモプレシン酢酸塩水和物 JAN(英文名):Desmopressin Acetate Hydrate
承認取得日	平成24年3月30日
効能・効果	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症
用法・用量	通常、1日1回就寝前にデスモプレシンとして120µgから経口投与し、効果不十分な場合は、1日1回就寝前にデスモプレシンとして240µgに増量することができる。

※1: デスモプレシンとは;

デスモプレシンは、抗利尿ホルモン(バソプレシン)の化学合成誘導体であり、8個のアミノ酸よりなる合成ペプチドです。本剤は、強い抗利尿活性を有しており、尿を濃縮し、尿量を減少させる作用があります。

※2: 夜尿症とは;

夜間の尿量や膀胱容量の異常、睡眠覚醒の異常等の様々な要因が関与して発症します。5~6歳を過ぎても月に数回以上、夜寝ている間に遺尿(おねしょ)をする場合を夜尿症といいます。6歳児の約10%、10歳児の約5%、16歳児の約2%(全体で7%)が罹患しているとされています。

※3: グレードAおよびエビデンスレベル1とは;

グレードA: 高レベルのエビデンスによる推奨

エビデンスレベル1: 少なくとも1つ以上の、適切に無作為化された臨床試験により得られたエビデンスがある

【会社概要】

社 名: フェリング・ファーマ株式会社 (Ferring Pharmaceuticals Co. Ltd.)
本 社: 〒105-0001 東京都港区虎ノ門2丁目3-17 虎ノ門2丁目タワー10階
代表取締役社長: マーク・ノグレル (Mark Noggle)
事業内容: 医薬品の開発、製造、販売ならびに輸出入業務等
設 立: 2001年2月1日
資 本 金: 2億1千万円
従業員数: 73名 (2012年2月1日現在)

【本件に関する問い合わせ先】

フェリング・ファーマ株式会社 広報(担当: 宇佐美)
〒105-0001 東京都港区虎ノ門2丁目3-17 虎ノ門2丁目タワー10階
TEL: 03-3596-1337