

NEWS RELEASE



2009年12月11日
日本新薬株式会社
広報部
TEL : 075-321-9103

各位

1日1回投与が可能な肺動脈性肺高血圧症治療薬「アドシルカ[®]錠 20mg」新発売のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、社長：前川重信）は、1日1回の経口投与が可能な肺動脈性肺高血圧症治療薬 ホスホジエステラーゼ5阻害剤「アドシルカ[®]錠 20mg」（一般名：タダラフィル）について、本日より販売を開始しましたのでお知らせいたします。

肺動脈性肺高血圧症（PAH）は、心臓から肺に血液を送る肺動脈末梢の小動脈内腔が狭くなり血液が通りにくくなった結果、肺動脈の血圧が高くなる疾患で、息切れ、倦怠感などの症状を伴い、進行すると心不全を引き起こす難治性の疾患です。

患者数は非常に少なく、日本では約6,000～9,000人と推定されており、また、成人においてはその約7割が女性です。

「アドシルカ[®]錠 20mg」は、イーライリリー社によって開発された薬剤であり、肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対して1日1回40mg（20mg錠2錠）の経口投与での治療を可能とします。

2008年に米国、欧州、日本で製造販売承認の申請を行い、日本人を含む国際共同無作為化二重盲検試験によって、有効性と安全性が確認されております。米国では2009年5月、日本では同年10月、欧州でも同年11月に承認されました。

本剤は、肺動脈の平滑筋に多く分布するPDE5の阻害作用を有し、肺動脈平滑筋細胞内のcGMPレベルを高く維持します。その結果、内因性NOによる血管拡張が増強されるため、PAHにおける肺血行動態の改善が期待されます。

また、有効血中濃度が長時間持続することから、1日1回投与での有効性が示されるとともに、食事の影響を受けないため、服薬コンプライアンスの向上が図れる新しい経口PAH治療薬です。さらに、国内において広く使用されているベラプロスト、ボセンタン等の薬剤とは異なる作用機序を有するため、国内のPAH患者における併用療法の可能性も期待されています。

当社は、「アドシルカ[®]錠 20mg」の発売によって、PAHの患者さまの治療、およびQOLの改善に貢献したいと考えています。

【製品概要】



※写真は当社HP (<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>) トップページのNews&更新情報からダウンロードできます。

製品名： アドシルカ[®]錠 20mg
発売元： 日本新薬株式会社
製造販売元： 日本イーライリリー株式会社
承認番号： 22100AMX02266000
組成： 1錠中、タダラフィルとして20mgを含有する。
一般名： タダラフィル
効能・効果： 肺動脈性肺高血圧症
用法・用量： 通常、成人には1日1回タダラフィルとして40mgを経口投与する。
製造販売承認日：2009年10月16日
薬価基準収載日：2009年12月11日
薬価基準： 1錠 1,769.7円
包装： PTP 100錠 (PTP10錠×10)

以上