

2018年3月9日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
代表者 代表取締役社長 CEO 畑中 好彦  
コード番号 4503  
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)  
東証 (第一部)  
決算期 3月  
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明  
Tel: (03)3244-3201

## 小児の神経因性排尿筋過活動治療薬として 欧州においてソリフェナシン経口懸濁液の承認を取得

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、ムスカリン受容体拮抗剤コハク酸ソリフェナシン(一般名、以下「ソリフェナシン」)経口懸濁液に関し、2歳から18歳以下の小児患者における神経因性排尿筋過活動(NDO: Neurogenic Detrusor Overactivity)の治療薬としての承認を、オランダを審査調整国とする相互認証方式に従い、欧州31カ国で取得しましたので、お知らせします。

NDOとは、神経の損傷などを原因とする神経性の膀胱機能障害です。神経因性障害により膀胱と中枢神経系間のシグナル伝達が阻害され、排尿のコントロールができないため、頻尿・尿意切迫・切迫性尿失禁などの症状を示します。NDOの原因として、多発性硬化症や脊髄損傷など特定の神経疾患が関連していることが報告されています。また、小児のNDOで最も多い原因として、二分脊椎<sup>\*1</sup>などの先天性神経管閉鎖障害<sup>\*2</sup>の関与が報告されています<sup>\*3</sup>。

ソリフェナシンは、欧州において、成人における切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を伴う過活動膀胱の治療薬として、2004年に錠剤、2015年に経口懸濁液の承認を取得しました。このたびの承認は、2歳から18歳以下の小児でのNDOを対象とした追加適応であり、経口懸濁液中にはコハク酸ソリフェナシン1mg/1mLを含有しています。ソリフェナシンは現在、日本をはじめ80以上の国と地域で販売されています<sup>\*4</sup>。

アステラス製薬は、排尿障害に苦しむ小児患者さんに新たな治療選択肢を提供することを通じて、引き続き泌尿器疾患治療へ貢献していきます。

本件による当期(2018年3月期)連結業績予想への影響はありません。

以上

\*1 **二分脊椎**: 脊髄の形成に異常が生じる先天性の奇形のこと。二分脊椎では、背骨の中にあるべき脊髄が骨の外にあるために、さまざまな症状・障害が引き起こされる。

\*2 **先天性神経管閉鎖障害**: 脳や脊髄などの中枢神経の元になる「神経管」の一部が塞がり、脳や脊髄が正常に機能しなくなる、妊娠 4~5 週頃に起こる先天異常のこと。

\*3 Dorsher, McIntosh, “Neurogenic Bladder,” *Advances in Urology*, 2012

\*4 日本ではベシケア®という製品名で錠剤のみ販売。

#### **注意事項**

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。