

# Press Release

**ミラペックス®LA錠、世界で最も実績あるドパミン作動性パーキンソン病治療薬プラミペキソールの徐放性製剤(1日1回投与)、国内で承認を取得**

- 1日1回の投与により投与後24時間安定した血漿中濃度を示し、1日中持続する安定した効果が期待できる
- 1日1回の投与により早期および進行期パーキンソン病患者の各種症状(日常生活動作、運動能力)に対する有効性が認められる
- 1日1回の服用であることから、パーキンソン病患者の利便性とアドヒアランスの向上が期待される

**2011年4月22日 日本/東京**

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役社長:ジェラード・マッケナ)は、非麦角系選択的ドパミン D2 受容体作動薬プラミペキソールについて、有効成分の放出が緩やかな徐放性製剤として開発されたミラペックス®LA錠(一般名:プラミペキソール塩酸塩水和物)の製造販売承認を取得しました。承認された効能・効果は「パーキンソン病」です。

ミラペックス®LA錠の有効成分であるプラミペキソールは、非麦角系選択的ドパミン D2 受容体作動薬です。プラミペキソールの速放錠はビ・シフロール®錠などの販売名で、日本を含む世界90カ国以上で承認され、パーキンソン病治療の薬物治療選択肢として世界で最も広く使用される薬剤のひとつとなっています。

ミラペックス®LA錠は、1日1回の投与により投与後24時間安定した血漿中濃度を示し<sup>1,2</sup>、1日中持続する安定した効果が期待できます。また、1日1回の投与により早期および進行期パーキンソン病患者の各種症状(日常生活動作、運動能力)に対する有効性が確認されています<sup>2,3</sup>。更にパーキンソン病患者の治療における利便性、ひいては服薬アドヒアランスを向上させることも期待されています。

「ミラペックス®LA錠は、1日1回投与により、血漿中濃度を24時間にわたり良好にコントロールすることで、1日中持続する安定した効果が期待できます。1日1回の服用であることから、パーキンソン病患者さんの服薬における利便性、ならびに服薬アドヒアランスの向上も期待できます。世界で広く処方されて



2011年4月22日

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社  
広報部

東京都品川区大崎2-1-1

ThinkPark Tower

Tel: 03-6417-2145

Fax: 03-5435-2920



当プレスリリースは、弊社HPからも  
ご覧いただけます。

[www.boehringer-ingelheim.co.jp](http://www.boehringer-ingelheim.co.jp)

いるプラミペキソールの徐放性製剤化に成功したミラペックス®LA錠は、パーキンソン病治療において、特に患者さんにとってより高い治療ベネフィットをもたらしてくれると確信しています」と、日本ベーリンガーインゲルハイム 取締役医薬開発本部長 Dr.トーマス・クーナーは述べました。

### 承認の概要

【販売名】 ミラペックス®LA錠 0.375mg ミラペックス®LA錠 1.5mg  
(ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤)

【一般名】 プラミペキソール塩酸塩水和物(JAN)

【効能・効果】 パーキンソン病

【用法・用量】 通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として 1 日量 0.375mg 1 日 1 回食後経口投与からはじめ、2 週目に 1 日量を 0.75mg とし、以後経過を観察しながら、1 週間毎に 1 日量として 0.75mg ずつ増量し、維持量(標準 1 日量 1.5~4.5mg 1 日 1 回食後経口投与)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1 日量は 4.5mg を超えないこと

### プラミペキソールについて

プラミペキソールはベーリンガーインゲルハイムが創薬した非麦角系選択的ドパミン D2 受容体作動薬です。1997 年に世界で、2003 年に日本で、プラミペキソールの速放錠がビ・シフロール®錠などの販売名で、パーキンソン病治療薬として承認されました。現在では、日本を含む世界 90 カ国以上で承認され、パーキンソン病治療の薬物治療選択肢として最も広く使用される薬剤のひとつとなっています。

また速放錠については、海外に引き続き日本で、2010 年に中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の治療を適応として、追加適応承認を受けています(徐放性製剤のミラペックス®LA錠は、パーキンソン病のみを適応症としています)。

### プラミペキソールの安全性(警告)について

プラミペキソールについては、ドパミン受容体作動性薬剤共通の副作用である突発的睡眠が報告されています。この突発的睡眠により日常生活の中で兆候もなく眠りに落ちることがあり、自動車事故を起こしたことが報告されています。プラミペキソールを適正使用して頂くために、警告として「前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、また突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等につい

てよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること」との記載をさせていただいています。

### パーキンソン病について

パーキンソン病は、高齢者においてアルツハイマー病に次いで2番目に多くみられる慢性神経変性疾患です。世界的な有病率は、65歳以上の約1~2%と推定されています。従来から、パーキンソン病には運動症状(振戦、固縮、動作緩慢、姿勢反射障害、すり足歩行、仮面様顔貌など)が認められていますが、抑うつ症状、疼痛、認知機能障害、睡眠障害などの非運動症状が先行する場合もあります。症状は患者によって異なり、時間とともに悪化します。

### ベーリンガーインゲルハイムについて

ベーリンガーインゲルハイムグループは、世界でトップ20の製薬企業の1つです。ドイツのインゲルハイムを本拠とし、世界で145の関連会社と42,200人以上の社員が、事業を展開しています。1885年の設立以来、株式公開をしない企業形態の特色を生かしながら、臨床的価値の高いヒト用医薬品および動物薬の研究開発、製造、販売に注力してきました。

2010年度は126億ユーロの売上を示しました。革新的な医薬品を世に送り出すべく、医療用医薬品事業の売上の約24%相当額を研究開発に投資しました。

日本ではベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社が持ち株会社として、その傘下にある完全子会社の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(医療用医薬品)、エスエス製薬株式会社(一般用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム ベトメディカ ジャパン株式会社(動物用医薬品)、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社(医薬品製造)の4つの事業会社を統括しています。日本のグループ全体で約3,000人の社員が、革新的な医薬品の研究、開発、製造、販売に従事しています。

日本ベーリンガーインゲルハイムは、呼吸器、循環器、中枢神経などの疾患領域で革新的な医療用医薬品を提供しています。また、グローバルな研究・開発の一翼を担う医薬研究所を神戸に擁しています。

詳細は下記をご参照ください。

[www.boehringer-ingenelheim.co.jp](http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp)

## Reference

- 1 Koenen-Bergman M, et al.: 承認時評価資料
- 2 Sha, K. et al.: 承認時評価資料
- 3 Salin, L. et al.: 承認時評価資料

お問い合わせ先:

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
広報部エクスターナルコミュニケーションズグループ

Tel. 03-6417-2145  
Fax. 03-5435-2920