



バイエル薬品株式会社

〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.bayer.co.jp/byl

News Release

バイエル薬品 「ベンテイビス®吸入液 10 μ g」を発売

- 国内初、吸入型の肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 治療薬

大阪、2016年5月16日 - バイエル薬品株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：カーステン・ブルン、以下バイエル薬品）は本日、肺動脈性肺高血圧症 (PAH) の治療薬「ベンテイビス®吸入液 10 μ g」（一般名：イロプロスト、以下「ベンテイビス®」）の発売を開始しました。ベンテイビス®は、日本で初めての吸入型の肺血管拡張剤で、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での継続的な協議を経て、2010年に厚生労働省より正式に開発要請を受け開発された製品です。

ベンテイビス®はバイエルヘルスケア社が開発した合成プロスタサイクリン誘導体で、携帯型ネブライザ（吸入器）*1を用いることで、エアロゾル化した薬剤を直接、肺血管に到達させることができます。ベンテイビス®は肺血管を拡張し、より多くの血液が肺動脈を流れるようにすることで、肺動脈圧を低下させ、全身への酸素供給を改善し、心臓への負担を減少させます。また、ネブライザが携帯型であることから、患者さん自ら吸入することができます。ベンテイビス®は2003年の発売以来、世界各国で広く使用され、長期の安全性と有効性が確認されています。

日本における PAH 治療薬としてのベンテイビス®の承認は、PAH 患者を対象として国内で実施した、多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照、第 III 相試験である IBUKI 試験の主要投与期（12 週間）及び長期投与（52 週間）のデータの結果に基づいています。本試験では、PAH 特異的治療薬に未治療、若しくはエンドセリン受容体拮抗薬 (ERA) 又はホスホジエステラーゼ 5 (PDE5) 阻害薬のいずれか 1 剤あるいは ERA と PDE5 阻害薬の 2 剤併用で既に治療されている PAH 患者を対象とし、ベンテイビス®の有効性、安全性及び薬物動態を評価しました。その結果、有効性主要評価項目である 12 週における肺血管抵抗 (PVR) が改善し、有効性の副次評価項目である 6 分間歩行距離についても全般的に改善傾向が認められました。また、安全性についても、PAH 患者においてベンテイビス®は安全で、忍容性も良好であることが示されました。

バイエル薬品では、2014年4月より慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)の治療薬として「アデムパス®錠」(一般名:リオシグアト)*2を販売、2015年2月には同薬剤においてPAHに対する効能追加承認を取得しました。バイエル薬品は、肺高血圧症に対する幅広い治療の選択肢を提供することで患者さんのさらなるQOL向上に貢献してまいります。

*1: 対応のネブライザはフィリップス・レスピロニクス合同会社製に限ります。

*2: リオシグアトの開発と販売は、sGCモジュレーター領域における米国メルク社(米国とカナダ以外ではMSD、関連会社を含む)との全世界での戦略的業務提携の一環です。

<ベンテイビス®吸入液 10μg 製品概要>

販売名	ベンテイビス吸入液 10μg
一般名	イロプロスト
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症
用法・用量	通常、成人にはイロプロストとして初回は1回 2.5μgをネブライザを用いて吸入し、忍容性を確認した上で2回目以降は1回 5.0μgに増量して1日 6~9回吸入する。1回 5.0μgに忍容性がない場合には、1回 2.5μgに減量する。
製造販売承認日	2015年9月28日
薬価	2,386.50円
販売開始日	2016年5月16日
製造販売元	バイエル薬品株式会社

<製品写真>



肺高血圧症(PH)について

PHは、進行性で生命を脅かす深刻な心肺疾患であり、肺動脈圧が正常値よりも高くなり、心不全や死に至る場合があります。PHは運動能力を著しく低下させ、QOLを低下させます。PHの最も一般的な症状は、息切れ、疲労、めまい、失神などであり、いずれも労作により悪化します。PHの症状は非特異的であるため、診断が遅れることは稀ではありません。治療開始の遅れは生命予後に悪影響を及ぼすため、早期診断と正確なPHタイプの確認が非常に重要です。また、継続的な治療モニタリングを行い、PHのタイプと病期に適した治療が受けられるようにすることが極めて重要になります。

PHには5種類あり、それぞれが患者さんに与える影響は異なります。個々の患者さんのPHの原因と症状は異なる可能性があるため、治療で最もよい成果を上げるために、患者さんはPH専門医のいる施設で治療を受ける必要があります。

肺動脈性肺高血圧症(PAH)について

5種類のPHのうちの1つであるPAHは、血管収縮により肺動脈圧が大きく上昇し、心不全や死に至る可能性がある進行性の疾患です。PAHは、組織のリモデリング、血管収縮、肺動脈内の血栓を引き起こす肺動脈内皮の形態変化を特徴としています。こうした変化の結果として、肺の血管が狭くなり、心臓が肺に血液を送り込むことが困難となります。PAHは希少な疾患であり、その患者数は100万人あたり15～52人と言われ、男性よりも女性で発症率が高くなっています。日本においても国の特定疾患治療研究事

業の対象疾患に指定されており、2014年度における総登録患者数は2,946名*3となっています。多くの場合、PAHの原因は明らかではありませんが、遺伝的な要因も一部の症例で確認されています。

この10年にわたり、すでにいくつかの治療方法が提供されているにもかかわらず、PAH患者さんの予後は依然として不良であり、新しい治療の選択肢が待ち望まれています。PAH患者さんの死亡率は現在でも依然として高く、診断から1年で15%、3年で32%となっています。

*3: 2014年度特定疾患医療受給者証交付件数 難病情報センターより

バイエルについて

Bayer: Science For A Better Life

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。「Science For A Better Life」というミッションのもと、バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は463億ユーロ、従業員数は116,800名(2015年)。設備投資額は26億ユーロ、研究開発費は43億ユーロです。この数字は、コベストロ社として株式市場に2015年10月6日に上場した高性能ポリマー材料の事業を含んでいます。詳細はwww.bayer.comをご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、「Science For A Better Life」というミッションのもと、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細はwww.bayer.co.jp/bylをご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2016年5月16日、大阪

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。