



2012年3月30日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社  
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄  
(コード番号 4151 東証第一部)  
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長  
諸富 滋  
(TEL:03-3282-0009)

**パーキンソン病治療剤  
アポカイン<sup>®</sup>皮下注 30 mg(アポモルヒネ塩酸塩水和物)  
国内医薬品製造販売承認に関するお知らせ**

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」)は、2012年3月30日にパーキンソン病<sup>注1</sup>治療剤アポカイン<sup>®</sup>皮下注 30 mg(一般名:アポモルヒネ<sup>注2</sup>塩酸塩水和物(Apomorphine Hydrochloride Hydrate)、以下「アポカイン<sup>®</sup>」)の国内医薬品製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。なおアポカイン<sup>®</sup>は、2011年3月に国内で希少疾病用医薬品に指定されており、患者さん自身が専用の注入器を用いて自己注射する製剤です。

アポカイン<sup>®</sup>は、通常の薬物療法で十分な効果が得られない運動合併症に対してオフ症状<sup>注3</sup>を速やかに改善する有用な薬剤であることが確認されたことにより、2011年7月に承認申請をおこなっております。

アポモルヒネ製剤は、米国、英国、フランス、ドイツを含む20カ国以上でパーキンソン病治療剤として承認されており、協和発酵キリンは、英国の医薬品会社ブリタニアファーマシューティカルズ社と、日本ならびにアジアの一部での独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を2006年2月に締結しております。

協和発酵キリンは、アポカイン<sup>®</sup>がパーキンソン病の薬物療法に新たな治療選択肢を提供するための有用な薬剤となり得ると考えております。

**注1. パーキンソン病**

パーキンソン病は、振戦、固縮、動作緩慢や姿勢反射障害などの動作症状を特徴とする進行性の神経変性疾患です。中脳の黒質線条体という部分の進行性変性が原因で発症すると考えられており、それに伴って脳内でドパミンという物質の不足が起こります。日本での患者数は、約15万人です。

**注2. アポモルヒネ**

アポモルヒネは、ドパミンと類似した構造式を持っており、ドパミン D1 および D2 様受容体に強い親和性を有するため、脳内の神経細胞の表面にあるドパミン D1 および D2 様受容体に結合して、アゴニスト(作動薬)として作用します。パーキンソン病患者さんの脳内で枯渇した内因性のドパミンの代わりにドパミン神経伝達を促進し、身体の運動神経異常を正常化することにより、振戦、固縮などの動作症状を改善します。

**注3. オフ症状**

レドパ含有製剤の効果が切れることにより発生する、振戦(ふるえ)、固縮(筋肉の硬直)、動作緩慢などの症状のことです。

「アポカイン®」製品概要

製品名	アポカイン®皮下注 30mg
一般名	アポモルヒネ塩酸塩水和物
効能・効果	パーキンソン病におけるオフ症状の改善(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合)
用法・用量	パーキンソン病におけるオフ症状の発現時に皮下投与する。通常、成人にはアポモルヒネ塩酸塩として1回1mgから始め、以後経過を観察しながら1回量として1mgずつ増量し、維持量(1回量1~6mg)を定める。その後は、症状により適宜増減するが、最高投与量は1回6mgとする。
承認取得日	3月30日

以上