

# 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1日1回投与の徐放錠、日本で新発売**

- 1日1回の投与により投与後24時間にわたり安定した血漿中濃度を示し、1日中安定した効果が持続
- 1日1回の投与であることから、パーキンソン病患者の利便性とアドヒアランスの向上にも期待
- 多くのパーキンソン病患者さんが、1日1回投与の薬剤を望む

**2011年7月20日 日本/東京**

日本ベ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、本日から日本国内でドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤ミラペックス®LA錠を発売する旨を発表しました。ミラペックス®LA錠は、1日1回投与の非麦角系ドパミン受容体刺激薬として、日本で初めて承認されたパーキンソン病治療薬です。

ミラペックス®LA錠は、既に評価されているドパミン作動性パーキンソン病治療薬のプラミペキソールを徐放性製剤化したものです。ミラペックス®LA錠は、1日1回投与で、投与後24時間にわたり安定した血漿中濃度を示し<sup>1,2</sup>、1日中安定した効果が持続します。そして、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ています<sup>2,3</sup>。プラミペキソール徐放性製剤は、2009年に欧州で初めて承認され、現在では米国を含む世界40カ国以上で承認されています。

また、パーキンソン病患者対象の調査から、多くの割合の患者さんから、「現在服用しているお薬のひとつでも1日1回の服用になると助かる」との回答が得られています<sup>4</sup>。

「ミラペックス®LA錠は、我々のビジョンである“革新による価値のクリエーション”の結実を示す好事例のひとつです。有効性と安全性のプロファイルが確立し、定評あるプラミペキソールを1日1回投与の徐放性製剤にしたことで、パーキンソン病患者の方々の利便性、並びに、治療上の服薬アドヒアランス<sup>※</sup>の更なる向上が期待できます。従来から定評あるビ・シフロール<sup>®</sup>とあわせて、パーキンソン病の治療に一層お役立ていただけたと考えています」と、日本ベ



2011年7月20日

ベ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  
ご覧になれます。

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

ーリンガーインゲルハイム 代表取締役社長のジェラード・マッケナはコメントしています。

(※服薬アドヒアランス:治療効果を十分に得るために、患者が治療の意義を理解した上で積極的に治療に参加し、定められた間隔で定められた用量の薬剤を服用すること)

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。その速放錠は 1997 年に米国で初めて承認され、日本では 2003 年 12 月に製品名をビ・シフロール<sup>®</sup>錠として承認されています。速放錠は今日、世界 90 カ国以上で承認されています。速放錠のビ・シフロール<sup>®</sup>錠と徐放錠のミラペックス<sup>®</sup>LA 錠をあわせて、世界また日本で最も広く使用されているパーキンソン病の薬物治療選択肢のひとつとなっています。

#### ミラペックス<sup>®</sup>LA の概要

【販売名】 ミラペックス<sup>®</sup>LA 錠 0.375mg ミラペックス<sup>®</sup>LA 錠 1.5mg

【一般名】 プラミペキソール塩酸塩水和物(JAN)  
pramipexole (INN)

【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。

【包装】

ミラペックス<sup>®</sup>LA 錠 0.375mg : 100 錠(10 錠×10)PTP

ミラペックス<sup>®</sup>LA 錠 1.5mg : 100 錠(10 錠×10)PTP

【薬価】

ミラペックス<sup>®</sup>LA 錠 0.375mg 1 錠 151.20 円

ミラペックス<sup>®</sup>LA 錠 1.5mg 1 錠 518.90 円

**【製品写真】**

ミラペックス®LA錠 0.375mg/ ミラペックス®LA錠 1.5mg

**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注意すること」との記載をさせていただきます。

**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。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があります。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の製薬企業のひとつです。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-ingelheim.co.jp](http://www.boehringer-ingelheim.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
- 4 T Hatano, N Hattori: パーキンソン病患者の服薬状況に関するアンケート調査: Pharme Medica Vol.29 No. 3, 2011.

お問い合わせ先:

ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社  
広報部エクスターナルコミュニケーショングループ

Tel. 03-6417-2145

Fax. 03-5435-2920