

No.13-16

2013年3月26日
エーザイ株式会社**B型ボツリヌス毒素製剤「ナーブブロック[®]筋注 2500単位」を日本で新発売**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、B型ボツリヌス毒素製剤「ナーブブロック[®]筋注 2500単位」(一般名:B型ボツリヌス毒素)を、痙性斜頸を効能・効果として3月27日に新発売します。

B型ボツリヌス毒素は、嫌気性細菌であるB型ボツリヌス菌が産生する蛋白質であり、神経筋接合部の運動神経終末に特異的に作用することで、コリン作動性神経終末からのアセチルコリン放出を阻害し、筋弛緩作用を示します。本剤は、当社が2000年9月に米国のElan Pharmaceuticals およびアイルランドのElan Pharma International(以下、併せて「エラン社」)より日本における独占的開発および販売権を獲得して開発を進め製造販売承認を取得し、2013年2月22日に薬価収載されました。

本剤は、日本における痙性斜頸を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(131試験)において、主要評価項目であるTWSTRS(Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale:痙性斜頸治療の評価尺度)合計スコアの投与4週間後の変化量がプラセボに比較して統計学的に有意な改善を示しました。本試験において重篤な副作用は見られず、発現率の高い有害事象は、嚥下障害、口内乾燥、および口渇でした。

痙性斜頸は、頸部筋の異常収縮によって、頭位偏倚、振戦、脊柱側彎、頸部痛などの症状をもたらします。青年期から壮年期にかけて発症し、数ヵ月から数年間進行して、その後停止し同様の症状のまま推移する傾向を示します。痙性斜頸の治療には、ボツリヌス治療、抗コリン薬や筋弛緩薬等の内服療法、外科的手術等があり、中でも、ボツリヌス治療は海外の治療ガイドラインで痙性斜頸に対する有効かつ安全な治療法とされ、痙性斜頸の治療法の第一選択肢となっています。

当社は、欧州においては、エラン社から本剤の権利を承継した米国のSolstice Neurosciences(US WorldMedsの子会社)より本剤の独占的販売権を獲得し、既に「NeuroBloc[®]」の製品名で販売しています。今後は、日本においても、本剤を痙性斜頸の新たな治療オプションとして提供することにより、更なる患者様貢献を果たしてまいります。なお、承認条件に従い、製造販売後一定の症例数に達するまでの間、投与された全ての患者様を対象に使用成績調査(全例調査)を実施し、本剤の有効かつ安全な適正使用を推進します。

以上

[参考資料として製品概要、131試験の概要、製品写真を添付しています]

参考資料

1. 「ナーブロック®」の製品概要

- 1) 製品名 : ナーブロック®筋注 2500 単位
- 2) 一般名 : B 型ボツリヌス毒素
- 3) 効能・効果 : 痙性斜頸
- 4) 用法・用量 :

通常、成人には B 型ボツリヌス毒素として以下の用量を緊張筋*に筋肉内注射する。緊張筋が複数ある場合は、分割して投与する。

- ・ 初回投与の場合には、合計で 2500～5000 単位を投与する。
- ・ 効果不十分または症状再発の場合には、合計で 10000 単位を上限として再投与することができる。ただし、2 ヶ月以内の再投与は避けること。

* 緊張筋: 胸鎖乳突筋、斜角筋、僧帽筋、肩甲挙筋、頭板状筋、頭半棘筋等

- 5) 薬価 : ナーブロック筋注 2500 単位 2500 単位 0.5mL 1 瓶 28,902 円
- 6) 包装 : ナーブロック筋注 2500 単位 2500 単位×1 バイアル

2. 131 試験について

- 試験デザイン : 多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量反応性試験
対象 : 痙性斜頸(20 歳以上 75 歳未満) 130 例
主目的 : 本剤の有効性および安全性の検討
投与群 : 本剤 2500 単位、5000 単位、10000 単位、プラセボ
投与期間 : 単回投与
主要評価項目 : TWSTRS* 合計スコアの投与直前から投与 4 週後の変化量

* TWSTRS(Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale): 頭位偏倚の程度を評価する重症度スケール、労働や日常生活動作等から評価する機能障害スケール、頸部痛を評価する疼痛スケールの 3 つの下位尺度から構成され、痙性斜頸治療の評価尺度として用いられている。

[製品写真]

