



2021年1月22日

各 位

会 社 名 キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 荻原 豊
(コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先 グループ経営企画統轄部 部長 谷藤 功典
電 話 03 - 3525 - 4707

間質性膀胱炎治療剤「ジムソ®膀胱内注入液 50%」の製造販売承認取得について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、社長:荻原 茂)は、1月22日付けで、厚生労働省より間質性膀胱炎治療剤「ジムソ®膀胱内注入液 50%」(以下、本剤)の製造販売承認を取得しました。

本剤は、50%(w/w)のジメチルスルホキシドを含む膀胱内注入液であり、日本人間質性膀胱炎患者 96例を対象とした第Ⅲ相臨床試験(多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験)を実施し、その有効性と安全性が評価され、承認に至りました。

本剤の膀胱内注入療法は、厚生労働省の設置する医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議による検討の結果、「医療上の必要性に係る基準」に該当すると判断されました。その後、厚生労働省が開発企業を広く募り、杏林製薬が開発意思を申し出て、本邦における開発を行いました。また2017年9月に、厚生労働省より希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けています。

杏林製薬(株)は、本剤を重点領域とする泌尿器科領域の製品ラインナップに加え、アンメットメディカルニーズに応える治療薬として間質性膀胱炎の患者さんの治療とQOL改善に一層の貢献をしております。

なお発売時期や売上規模などにつきましては、本剤の薬価収載後に適時お知らせいたします。

(製品情報)

製 品 名:ジムソ®膀胱内注入液 50%

一 般 名:ジメチルスルホキシド(Dimethyl Sulfoxide)

効能又は効果:間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善

用法及び用量:通常、成人には50%(w/w)ジメチルスルホキシド溶液を1回あたり1バイアル50mL(ジメチルスルホキシドとして27g)、2週間間隔で6回膀胱内に注入する。なお、膀胱内注入後、可能な限り15分間以上膀胱内に保持してから排出させる。

以上

【参考情報】

■間質性膀胱炎の疾患、病態及び疫学について

間質性膀胱炎は頻尿、尿意亢進、尿意切迫感及び膀胱痛を呈する疾患であり、中でも膀胱充満時に生じる膀胱痛が特徴的な症状として挙げられますが、膀胱痛を伴わず顕著な頻尿を主訴とする場合もあります。持続する症状は患者さんの日常生活に多大な支障をきたし、著しいQOLの低下を招きます。主に中高年の女性に発症しますが、若年者や男性に発症することも稀ではありません。国内の正確な患者数は不明であるものの、2013年の調査では国内で治療中の患者数は約4,500人であることが報告されており、希少疾患の一つとされています。

2019年に発行された間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン(以下、IC/BPS診療ガイドライン)ではハンナ型のみが間質性膀胱炎と定義されました。ハンナ型の病理学的所見である膀胱上皮の剥離及び膀胱粘膜下層の炎症細胞浸潤、微小血管増生は非ハンナ型と異なります。また、ハンナ型でのみ膀胱内壁での炎症関連分子の発現亢進が認められ、全ゲノム解析において膀胱内壁で明らかな炎症所見を有するのはハンナ型のみであることが示されました。

■間質性膀胱炎の治療法について

間質性膀胱炎の治療法として、IC/BPS診療ガイドラインでは、保存的治療、薬物治療、膀胱内注入療法及び内視鏡的治療等が挙げられていますが、推奨グレードA(行うよう強く勧められる)に該当する確立された治療法はありません。また、現在、国内で保険適用を有する治療法は膀胱水圧拡張術のみであり、保険診療上の治療選択肢が限られています。

(参考文献)

Yamada Y, Nomiya A, Niimi A, Igawa Y, Ito T, Tomoe H, et al. A survey on clinical practice of interstitial cystitis in Japan. *Transl Androl Urol.* 2015; 4(5): 486-90.

日本間質性膀胱炎研究会／日本泌尿器科学会編集. 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン. 2019.