

2002年10月22日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

**消化管ホルモン産生腫瘍、末端肥大症・下垂体性巨人症の治療薬の
新製剤「サンドスタチン[®] LAR^{*1}注射用」^{*2}を日本で承認申請**

- 月1回投与の新たな徐放性製剤で、患者さんのQOL向上に貢献の可能性 -

2002年10月21日、ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：通筋雅弘）は、すでに発売している消化管ホルモン産生腫瘍および末端肥大症・下垂体性巨人症の治療薬であるサンドスタチン[®]注射液の新製剤として「サンドスタチン[®] LAR[®]注射用10mg、20mg、30mg（一般名：酢酸オクトレオチド）」の承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

*1 LAR：Long Acting Repeatable

*2 正式名称は、サンドスタチン[®] LAR[®]注射用10mg、20mg、30mg

今回申請した新製剤は、生分解性ポリマーを用いた徐放性製剤で、持続的に薬物を放出することが特徴です。現行のサンドスタチン注射液は、通常1日2～3回皮下投与する必要がありますが、新製剤は、4週間に1回の筋肉内注射で同様な治療効果を得ることが可能となります。新製剤が日本で承認されれば、患者さんの負担を軽減し、QOLを改善し、さらに投薬コンプライアンスの向上につながることを期待できます。

サンドスタチン[®]は、ソマトスタチンという成長ホルモン分泌抑制因子のアナログ（類似化合物）として創製されました。日本では、1989年に消化管ホルモン産生腫瘍に伴う諸症状の改善、1991年には、末端肥大症・下垂体性巨人症における成長ホルモン、ソマトメジン C分泌過剰状態および諸症状の改善の効能で、承認を取得しています。

サンドスタチン[®] LAR[®]は、世界の主な国々で1998年（米国は1999年）から販売されています。

<ご参考>

【消化管ホルモン産生腫瘍について】

消化管ホルモンは、内分泌細胞から分泌されるホルモンの総称で、広く消化管機能や神経伝達機能などに関与しています。腫瘍から消化管ホルモンが過剰に産生され、それによってさまざまな症候が引き起こされます。消化管ホルモン産生腫瘍は、膵臓によく見られる膵内分泌腫瘍と、膵以外の臓器に見られる内分泌腫瘍に大別されます。サンドスタチンは、この消化管ホルモン産生腫瘍のうち、VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍に伴う下痢などの諸症状を改善します。

【末端肥大症・下垂体性巨人症について】

末端肥大症や下垂体性巨人症は、成長ホルモンの過剰分泌によって起こる疾患です。主な臨床症状としては、四肢末端の肥大ないしは顕著な身長が増長、軟部組織の肥厚と内臓肥大、腺腫の増大による局所圧迫症状（頭痛、視力低下、視野狭窄など）と下垂体の機能障害、糖尿病、高血圧、高脂血症などの代謝異常に基づく症状等があげられます。末端肥大症や下垂体性巨人症の治療において、外科的処置、他剤による治療で効果が不十分または施行が困難な場合、サンドスタチンは、成長ホルモン、ソマトメジン - Cの過剰分泌を抑制することによって、末端肥大症、下垂体性巨人症のさまざまな症状を改善します。