



2014年5月23日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：前立腺癌治療剤 「イクスタンジ®カプセル」 新発売のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤「イクスタンジ®カプセル 40mg」（一般名：エンザルタミド、以下「イクスタンジ®カプセル」）について、去勢抵抗性前立腺癌の効能・効果で、日本において本日発売しましたので、お知らせします。

イクスタンジ®カプセルは、1日1回投与の経口剤で、前立腺癌の成長に重要なアンドロゲン受容体シグナル伝達を、複数の作用で阻害します。

米国メディベーション社と共同で開発・商業化を進めている本剤（製品名：XTANDI®）は、2012年8月に米国で、2013年6月に欧州において、ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として承認を取得しており、2014年4月末現在、「XTANDI®」の製品名のもと、23か国（米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス、韓国、他）で発売されています。

アステラス製薬は、今後、日本国内においても、去勢抵抗性前立腺癌に対する新たな治療選択肢を提供することで、前立腺癌治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

なお、イクスタンジ®カプセル発売によるアステラス製薬の業績への影響は、当期（2015年3月期）業績予想に織り込み済みです。

以 上

「イクスタンジ®カプセル 40mg」の製品概要は以下の通りです。

製品名 イクスタンジ®カプセル 40mg（英名：Xtandi® Capsules 40mg）
一般名 エンザルタミド（英名：Enzalutamide）
効能・効果 去勢抵抗性前立腺癌

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤の化学療法未治療の前立腺癌における有効性及び安全性は確立していない。
- (2) 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。

用法・用量 通常、成人にはエンザルタミドとして160mgを1日1回経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。

包装 イクスタンジ®カプセル 40mg：56カプセル（14カプセル×4シート）
薬価 イクスタンジ®カプセル 40mg（40mg 1カプセル）：3,138.80円
薬価収載日 2014年5月23日
発売日 2014年5月23日



アステラス製薬は、医療過誤防止の観点から、わかりやすい表示デザインを取り入れ、文字の大きさや配色の工夫など、薬剤の識別性向上に取り組んでいます。例えば、カプセル本体（1剤ごと）に「イクスタンジ 40」と製品名、含量を表示し、包装から取り出した後でも薬剤の識別が容易になるようにしています。