2013 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・大証（各第一部）
決　算　期　３月
問合わせ先　広報部長　　河村　真
Tel：（０３）３２４４－３２０１

アステラス製薬：ソリフェナシン/タムスロシン合剤ベソムニ オランダで承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）は、このたび、ソリフェナシン/タムスロシン合剤ベソムニ（欧州での製品名、英名：VESOMNI™、開発コード：EC905）に関し、オランダ医薬品評価委員会から、「単剤治療で効果不十分な、前立腺肥大症に伴う中等症から重症の蓄尿症状（尿意切迫感、頻尿）と排尿症状」を効能・効果として、販売承認を取得しましたので、お知らせします。

相互認証方式に従い、このたびの審査調整国であるオランダでの承認を受け、今後、欧州中の他の加盟国で審査が進むことになります。

ベソムニは過活動膀胱治療剤「コハク酸ソリフェナシン（一般名、日本での製品名：ベシケア®）」と前立腺肥大症の排尿障害改善剤「タムスロシン塩酸塩（一般名、日本での製品名：ハルナール®）」の OCAS（経口持続吸収型徐放システム）製剤の合剤です。

第 III 相臨床試験において、ベソムニは、45 歳以上の中等症から重症の蓄尿症状と排尿症状を有する患者を対象に、タムスロシン OCAS 製剤を対照薬として統計学的に有意な蓄尿に関するパラメーターと QOL の改善を示しました。また、全ての重要な評価項目において、プラセボに対して統計学的に有意な改善も示されています。

アステラス製薬は、このたびの承認取得により、欧州地域での泌尿器疾患治療への更なる貢献を期待します。

以　上