



\* hhcの文字は、  
フローレンス・ナイチンゲールの  
サインから取り出したものです。

# Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.06-43

2006年10月14日

エーザイ株式会社

## 「アリセプト®」, FDAより高度アルツハイマー型痴呆(認知症)の 効能・効果追加の承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)の米国臨床研究会社エーザイ・メディカル・リサーチ・インク(本社:ニュージャージー州、社長:ミンデル・サイドリ)は、10月13日(米国東部時間)アルツハイマー型痴呆(認知症)治療剤「アリセプト®」の高度アルツハイマー型痴呆(認知症)の効能・効果追加について、FDA(米国食品医薬品局)より承認を取得しました。今回の承認により、「アリセプト®」は米国において、従来の軽度および中等度に加え高度までの適応を得たことから、すべてのアルツハイマー型痴呆(認知症)の患者様への使用が認められた唯一の薬剤になります。日本および欧州においては申請中です。

今回の効能・効果追加の承認は、高度アルツハイマー型痴呆(認知症)の患者様248人を対象に行った6カ月間投与の臨床試験(プラセボを対照とした無作為化二重盲検試験)の結果を中心に評価されたものです。この試験において、「アリセプト®」投与群は、プラセボ投与群と比較して、主要な評価項目である認知機能、日常生活動作(ADL: Activities of Daily Living)において統計学的に有意な改善を示しました。今回の試験で「アリセプト®」投与群に見られた主な有害事象は、下痢、食欲不振、嘔吐、吐き気、斑状出血(あざ)でした。

米国におけるアルツハイマー型痴呆(認知症)の患者数は450万人で、このうち約20%が高度アルツハイマー型痴呆(認知症)であるといわれています。

当社は、今回の高度アルツハイマー型痴呆(認知症)の効能・効果追加の承認により、今後米国においては、すべてのアルツハイマー型痴呆(認知症)の患者様に使用できる唯一の薬剤となる「アリセプト®」をとおして、患者価値の極大化をはかり、患者様とご家族のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

**[参考資料として、FDAに申請した臨床試験データの概要を添付しております。]**

**エーザイ株式会社**

コーポレートコミュニケーション部  
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10  
TEL 03-3817-5120(ダイヤル)  
FAX 03-3811-3077

## F D A に申請した臨床試験データの概要

「アリセプト®」の高度アルツハイマー型痴呆(認知症)の効能・効果追加の承認は、6カ月間投与による多施設無作為化二重盲検プラセボ比較試験結果に基づき評価されました。この試験はスウェーデンの複数の介護施設に入所中の高度アルツハイマー型痴呆(認知症) (Mini Mental State Exam scores 1-10) の患者様 248 人を対象に行われました。

試験の結果、「アリセプト®」投与群はプラセボ投与群と比較し、認知機能の指標である SIB\*<sup>1)</sup>および、生活機能の指標である ADCS-ADL-severe\*<sup>2)</sup> の二つの主要評価指標において統計学的に有意な改善を示しました。

「アリセプト®」は良好な忍容性を示す薬剤ですが、今回の試験で「アリセプト®」投与群に見られた主な有害事象は下痢、食欲不振、嘔吐、吐き気、斑状出血(あざ)でした。また、有害事象の発生によって試験を中断した参加者の比率は、「アリセプト®」投与群で 15.6%、プラセボ投与群で 6.7%でした。

この試験結果は高度アルツハイマー型痴呆(認知症)の有用性を評価した最初の試験として英国医学誌 *The Lancet* (2006年3月23日付)誌に掲載されました。

\* 1) SIB: Severe Impairment Battery

高度アルツハイマー型痴呆(認知症)患者用の認知機能評価スケール

\* 2) ADCS-ADL-severe: Modified Alzheimer's Disease Cooperative Study Activities of Daily Living Inventory

高度アルツハイマー型痴呆(認知症)患者用の日常生活動作(ADL)評価スケール

以上