



*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.09-27

2009 年 7 月 8 日
エーザイ株式会社

FDA が骨髄異形成症候群に対する「Dacogen®」の 5 日間投与に関する 用法・用量追加申請を受理

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の米国子会社であるエーザイ・コーポレーション・オブ・ノース・アメリカ（本社：ニュージャージー州、会長：清水初）は、このたび米国食品医薬品局（FDA）が、DNA メチル化阻害剤「Dacogen®」注射剤（一般名：decitabine）の骨髄異形成症候群（myelodysplastic syndromes: MDS）における 5 日間投与に関して、同社が提出した用法・用量追加申請を受理した、と発表しました。

「Dacogen®」は、骨髄異形成症候群（MDS）の治療剤として米国では 2006 年に承認されています。現在承認されている用法・用量は、「decitabine として 1 回 15mg/m² を 8 時間ごとに 3 時間かけて持続点滴静注し、これを 3 日間連日投与する。この投与サイクルを 6 週間毎に繰り返す」となっています。今回申請した 5 日間投与は、1 日 1 回の投与で、かつ投与時間を大幅に短縮する用法・用量となっており、承認されれば患者様の利便性の向上が期待できます。

MDS は正常な血液の細胞の産生が制限され、生命を脅かす危険性のある骨髄疾患です。時間の経過とともに、MDS は急性骨髄性白血病へと移行する場合があります。現在、米国で新たに MDS と診断される患者様は年間約 3 万人にも及ぶとされています。

今回の申請により、当社は「Dacogen®」の 5 日間投与という投与法の新たな選択肢を患者様ならびに医療従事者の方に提供することをめざします。当社は引き続き、MDS 患者様のアンメット・メディカル・ニーズの充足とベネフィットの向上に、より一層貢献してまいります。

以上

エーザイ株式会社 PR部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ダイヤルイン)
FAX 03-3811-3077