

No.15-17

2015年3月3日  
エーザイ株式会社**中国 江蘇省食品薬品监督管理局が「アリセプト®」の  
高度アルツハイマー型認知症に関する適応追加申請を受理**

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、「アリセプト®」(一般名:ドネペジル塩酸塩、中文名称:安理申®)について、高度アルツハイマー型認知症(AD)に関する適応追加申請が、江蘇省食品薬品监督管理局に受理されたことをお知らせします。

このたびの適応追加申請に用いた臨床第Ⅲ相試験(339試験)は、中国人の高度AD患者様313名を対象とした、「アリセプト」10mg/日の有効性、安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験です。本試験において、「アリセプト」投与群は、プラセボ投与群に比較し、主要評価項目である投与24週時の認知機能(Severe Impairment Battery)を統計学的に有意に改善しました。なお、本試験において観察された主な有害事象は徐脈、食欲減退、心電図QT延長、浮動性めまい、下痢、体重減少でした。

中国における認知症患者様数は世界最多の約700万人<sup>1</sup>と推定されています。また今後、高齢化の進展に伴い、認知症患者様数は大幅な増加が予想されています。

現在、中国において「アリセプト」は、軽度及び中等度ADの適応を有しておりますが、今回申請した高度ADへの適応が承認されれば、軽度から高度ADまで幅広い適応を有する治療薬となります。当社は「アリセプト」の創製者として、引き続きADの早期発見・早期治療に向けた疾患啓発、診断技術の向上に取り組んでまいります。

1. Jia J, Wang F, Wei C, et al. The prevalence of dementia in urban and rural areas of China. *Alzheimers Dement* 2014; 10: 1-9.

以上