

「アリセプト®」フィリピンにおいてレビー小体型認知症に関する適応拡大の承認を取得
—日本に続き、世界で2番目のレビー小体型認知症の承認—

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、フィリピンの販売子会社である HI-Eisai Pharmaceutical, Inc.が、アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」(一般名ドネペジル塩酸塩)について、フィリピンにおいて、新たにレビー小体型認知症に対する適応拡大の承認を取得し、情報伝達活動を開始したことをお知らせします。今回のフィリピンにおけるレビー小体型認知症適応の承認は、2014年9月の日本に続き、世界で2番目の承認となります。

「アリセプト」はフィリピンにおいて1999年3月にアルツハイマー型認知症の適応で発売して以来、血管性認知症への適応拡大、口腔内崩壊錠などにより患者様貢献を拡大してきました。レビー小体型認知症については、日本での臨床試験データを基に、2015年11月に承認申請を行ない、2016年2月に承認を取得しました。なお、「アリセプト」のレビー小体型認知症の適応追加については、現在、タイで申請中です。

アルツハイマー型認知症、血管性認知症と並び世界的に主要な認知症の一つであるレビー小体型認知症は、進行性の認知機能障害に加えて、認知機能の変動や幻視、パーキンソニズム(体のこわばりなど)など特有の症状を示すため、認知症と気づかれにくいといった課題が指摘されています。

フィリピンにおける認知症患者数は、約40万人といわれています。当社は、今回のレビー小体型認知症の承認を機に、認知症疾患の診断・治療・ケアに対する情報提供活動をより一層強化し、フィリピンにおけるレビー小体型認知症を含む認知症患者様のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)向上への貢献を果たしてまいります。

以上

参考資料

1. レビー小体型認知症について

レビー小体型認知症は、日本で発見された疾患であり、病理学的には大脳と脳幹における神経細胞脱落と多数のレビー小体の出現を特徴とする変性性認知症です。神経化学的には、アルツハイマー型認知症(AD)と同様に脳内コリン作動性神経障害を特徴としており、中心的特徴(必須症状)である進行性の認知機能障害に加えて、精神症状・行動障害、運動障害、自律神経障害が発現します。具体的には認知機能の変動、幻視、特発性パーキンソニズムが中核的特徴とされています。日本においては、アルツハイマー型認知症、血管性認知症と並んで3大認知症と位置づけられ、有病率は、認知症高齢者の4.3%(疫学)～41.4%(剖検)にわたり複数の報告があります^{1,2}。フィリピンではレビー小体型認知症に関する確実な疫学情報はありませんが、認知症患者数については、約40万人との報告があります。

¹ 厚生労働科学研究費補助金 認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」(平成23年度～平成24年度)総合研究報告書。

² Wakisaka Y, Furuta A, Tanizaki Y, Kiyohara Y, Iida M, Iwaki T. Age-associated prevalence and risk factors of Lewy body pathology in a general population: the Hisayama study. *Acta Neuropathol* 2003; 106:374-382