



*hvc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.07-37

2007年8月23日

エーザイ株式会社

「アリセプト®」、国内における高度アルツハイマー型認知症の 新効能・新用量追加の承認を取得

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）は、アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」について、本日、国内において高度アルツハイマー型認知症に係る効能・効果および用法・用量追加の承認を取得しました。

今回の追加承認により、「アリセプト®」は、軽度から高度まですべてのステージのアルツハイマー型認知症患者様の治療に貢献することになります。

今回の追加承認は、国内外で実施した高度アルツハイマー型認知症に対する臨床試験成績の結果が評価されたものです。

国内の臨床試験は、高度アルツハイマー型認知症の患者様約300名を対象に、「アリセプト®」1日5mg投与群（5mg群）、1日10mg投与群（10mg群）、プラセボ投与群による6カ月間を評価期間とした、多施設、無作為化二重盲検比較試験です。

この試験結果において、5mg群ならびに10mg群は、プラセボ投与群と比較して認知機能で統計学的に有意な改善を示しました。また、10mg群では、プラセボ投与群と比較して全般臨床症状においても統計学的に有意な効果を示しました。安全性については、5mg群の副作用発現率は、プラセボ群に比べ統計学的に有意な差は認められませんでした。10mg群では、プラセボ群に比べ副作用発現率が統計学的に有意に高かったものの、その主なものは軽度および中等度の消化器系のものでした。

「アリセプト®」は、エーザイが独自に合成したアセチルコリンエステラーゼ阻害剤で、神経伝達物質である脳内アセチルコリン濃度を高める作用を持つ、日本では唯一のアルツハイマー型認知症治療剤です。現在、日本におけるアルツハイマー型認知症の患者数は約125万人であり、このうち約30万人が高度アルツハイマー型認知症と推計されています。

当社は、今回の追加承認により国内における軽度から高度までのすべてのステージのアルツハイマー型認知症患者様の治療に貢献し、「アリセプト®」の臨床的価値をより高めることを目指してまいります。

以上

[参考資料として、追加承認内容を添付しています]

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

参考資料

1．承認内容

1) 製品名

アリセプト®錠 3mg、アリセプト®錠 5mg、アリセプト®D錠 3mg、アリセプト®D錠 5mg、
アリセプト®細粒 0.5%、アリセプト®錠 10 mg、アリセプト®D錠 10 mg

2) 新しい効能・効果および用法・用量

【効能・効果】

アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

【用法・用量】

通常、成人には塩酸ドネペジルとして 1 日 1 回 3mg から開始し、1~2 週間後に 5mg に増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mg で 4 週間以上経過後、10mg に増量する。なお、症状により適宜減量する。

なお、今回の追加承認において、効能・効果の表記が「痴呆」から「認知症」に変更となりました。それに伴いすべての表記を「認知症」に改めています。

2．関連情報

米国では、2006 年 10 月に高度アルツハイマー型認知症の効能・効果追加の承認を取得しています。