



*hhe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「患者様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. 08-42

2008年7月1日
エーザイ株式会社

プロトンポンプ阻害型抗潰瘍剤「アシフェックス® 20mg」 米国で青年期逆流性胃食道炎の短期治療に係る適応追加承認を取得

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の米州統括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、6月30日（米国東部時間）、FDA（米国食品医薬品局）が、「アシフェックス® 20mg」（日本での製品名「パリエット®」）について、青年期（12歳以上）逆流性胃食道炎（gastroesophageal reflux disease: GERD）の短期治療（上限8週間）に係る適応追加を承認したと発表しました。

今回の承認は、111名の青年期GERD患者様を対象に実施された12週間の多施設、非盲検、無作為化、並行群間比較試験などに基づいたものです。本試験では、「アシフェックス®」が青年期患者様において高い忍容性を示し、成人患者様と同等の安全性プロファイルが確認されました。なお、発生率2%以上の有害事象（本剤との因果関係は不明）は、頭痛（9.9%）、下痢（4.5%）、吐き気（4.5%）、嘔吐（3.6%）、腹痛（3.6%）でした。

また、「アシフェックス®」を1日1回20mg、8週間投与した場合の有効性では、治療前と比較してGERDに伴う症状の重篤度および発生頻度が改善しました。

「アシフェックス®/パリエット®」は、プロトンポンプ阻害剤として、胃酸分泌の最終段階にある酵素の活性を阻害することにより、胃酸の分泌を抑制します。本剤は、1997年に日本、1998年に欧州、1999年に米国で発売しており、現在、世界90カ国以上で承認されています。なお、米国では、オルソ・マックニール・ヤンセン・ファーマシューティカルズ社の一部門であるプライキャラとコ・プロモーションを行っています。

今回の適応追加により、米国におけるより多くの酸関連疾患の患者様の治療に一層の貢献をしております。

以上

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（ダイヤルイン）

FAX 03-3811-3077