

No.11-78

2011年12月13日
エーザイ株式会社**アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」
日本でドライシロップ剤の剤形追加を申請**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、本日、日本においてアルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」の新しい剤形となるドライシロップ剤の製造販売承認申請を行いました。

「アリセプト®」は2007年8月に高度のアルツハイマー型認知症の効能を追加し、ドネペジル塩酸塩として1日1回10mgまでの増量および症状により適宜減量する用法が承認され、用量調節が可能になりました。本剤は、粉末を水に懸濁して服用可能なドライシロップ剤であり、一つの剤形で適宜減量を含むすべての投与量に対応できる用時懸濁製剤です。懸濁製剤とすることで、服用時に粉末のかさ高さを気にされる患者様にとっての飲みやすさを改善するとともに、患者様の多様なニーズを考慮して細粒剤と同様に粉末のまま水とともに服用することもできる製剤設計としています。その特性から、患者様の服薬コンプライアンスの向上だけでなく、介護者の皆様の服薬介助時の負担軽減も期待されます。

「アリセプト®」は、当社が独自に創製したアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であるドネペジル塩酸塩を成分として、日本で唯一、軽度から高度までフルステージのアルツハイマー型認知症に対して効能・効果の適応を有している薬剤です。当社はその創製者として、日本の高齢化に伴い年々増加する認知症の患者様の現実を見つめ、国内では今回申請した本剤の開発だけでなく、新規効能としてレビー小体型認知症(フェーズⅢ)、高用量製剤となる23mg錠(フェーズⅡ)の臨床試験に取り組んでおり、物質特許満了後においても「アリセプト®」による患者様価値向上の努力を続けてまいります。

本剤の承認取得に向けた取り組みは、アルツハイマー型認知症の患者様とその介護者の皆様に、「アリセプト®」の錠剤、口腔内崩壊錠、細粒剤、内服ゼリー剤という既存の複数剤形に加え、新たな選択肢をお届けしようとする当社のコミットメントを示すものです。当社は、これまでに「アリセプト®」を通じて蓄積された豊富な経験を活かし、アルツハイマー型認知症患者様とご家族や介護者の皆様のさらなるQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上に貢献してまいります。

以上