

No.12-80

2012 年 11 月 30 日
エーザイ株式会社

米国においてプロトンポンプ阻害剤「アシフェックス®」小児新剤形の新薬承認申請受理、 優先審査に指定

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、「1~11 歳までの小児における胃食道逆流症(Gastroesophageal Reflux Disease: GERD)の治癒・治癒の維持・症状改善」を適応とするプロトンポンプ阻害剤(Proton Pump Inhibitor: PPI)「アシフェックス®(日本名:パリエット®、一般名:ラベプラゾール・ナトリウム)」の新剤形であるスプリンクルカプセル 5mg および 10mg に関する新薬承認申請が米国食品医薬局(FDA)に受理されたと発表しました。また、本申請は審査期間が 6 ヶ月間となる優先審査に指定され、PDUFA(Prescription Drugs User Fee Act)アクション・デート(審査終了目標日)は 2013 年 3 月 27 日に定められました。

「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 年には欧州、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。米国では、成人患者様におけるびらん性/潰瘍性 GERD の治癒、びらん性/潰瘍性 GERD 治癒の維持、症候性 GERD、十二指腸潰瘍の治癒、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助などの適応を、また、12 歳以上の青年期患者様に対しては症候性 GERD の短期治療に係る適応を有しています。

当社は、今回の申請により「アシフェックス®/パリエット®」の臨床的価値を更に高めることで、酸関連疾患の患者様やご家族のQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上に、より一層の貢献をまいります。

以上