

No.12-82

2012年12月10日
エーザイ株式会社

米国におけるプロトンポンプ阻害剤「アシフェックス®」の6ヵ月間の独占期間延長について

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、米国子会社であるエーザイ・インクが米国食品医薬局(FDA)に提出していたプロトンポンプ阻害剤「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)の小児の臨床データについて、当該データがFDAからの小児に関する臨床試験実施要請書(Written Request)の要件を満たしていることが認められ、独占期間が6ヵ月間延長されましたので、お知らせします。これにより、本剤の米国における独占期間は2013年11月8日まで存続することとなります。

「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。米国では、成人患者様におけるびらん性/潰瘍性胃食道逆流症(Gastroesophageal Reflux Disease: 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有しています。

また、米国において、小児の適応に関しては、12歳以上の青年期患者様に対して症候性GERDの短期治療に係る適応を有しており、1~11歳までの小児患者様に対しては、GERDの治癒・治癒の維持・症状改善の適応で承認を申請中です。

当社は、「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