

No.13-17

2013年3月27日  
エーザイ株式会社

## プロトンポンプ阻害剤「ACIPHEX® Sprinkle™」、米国 FDA よりの新薬承認取得

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、小児用剤形であるプロトンポンプ阻害剤「ACIPHEX® Sprinkle™」(一般名:ラベプラゾールナトリウム、日本製品名:パリエット®)徐放カプセル5mgおよび10mgについて、1~11歳までの小児における12週間までの胃食道逆流症(Gastroesophageal Reflux Disease: GERD)治療の適応で米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)より承認を取得したことを、お知らせします。本新剤形は、小児の患者様がカプセル内の顆粒を食物やミルク、フルーツジュースに混ぜて服用できるように開発されました。

今回の承認は、内視鏡的にGERDと診断された1~11歳までの127人の小児を対象とした多施設、二重盲検、並行群間試験に基づいています。本試験は12週間の治療期間と24週間の維持療法期間からなり、ラベプラゾール0.5mg/kgと1.0mg/kgの投与群で比較検討しました。その結果、12週間後の治癒率は81%、24週間の維持療法後の治癒維持率は90%でした。5%以上の頻度で発生した主な有害事象は、腹痛(5%)および下痢(5%)、頭痛(5%)でした。また、本申請に用いた小児臨床データについては、FDAからの小児臨床試験実施要請書(Written Request)に基づく有用性が認められ、本剤の米国における独占期間は2013年11月8日まで、6カ月間延長されています。

「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、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の治癒ならびに治癒の維持、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、今回の承認により「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の向上に、より一層の貢献をしております。

以上