

平成 21 年 12 月 11 日

関係各位

ゼリア新薬工業株式会社
(コード番号 4559 東証第一部)
協和発酵キリン株式会社
(コード番号 4151 東証第一部)

潰瘍性大腸炎治療剤 「アサコール[®]錠 400mg」 新発売のお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区 社長：伊部幸頭 以下「ゼリア新薬」）と協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区 社長：松田 譲 以下「協和発酵キリン」）は、2009年12月16日に潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール[®]錠400mg」（一般名：メサラジン、なお本剤はメサラジンの経口腸溶製剤、以下「アサコール[®]」）を新発売いたします。

アサコール[®]は、本年10月16日付でゼリア新薬が製造販売承認を取得し、本日12月11日に薬価収載されました。ゼリア新薬と協和発酵工業株式会社（現 協和発酵キリン）は2007年1月に、アサコール[®]に関する共同開発ならびに承認上市後の共同販売を実施する契約を締結しており、アサコール[®]発売後は同契約に基づき、製造はゼリア新薬が行い、1ブランドを両社のチャンネルで販売いたします。また、潰瘍性大腸炎※1を対象とする臨床開発はゼリア新薬が単独で行いましたが、クローン病※2を対象とする臨床開発は両社共同で行います。

アサコール[®]は、本年9月1日にゼリア新薬のグループ会社になったティロツファーマ（所在地：スイス連邦、社長：トーマス・トス）が開発した炎症性腸疾患治療剤です。炎症性腸疾患治療剤の最大マーケットであるアメリカでは、市場の約半分を獲得し同分野でNo. 1の治療剤です。また、全世界においても、すでに60数カ国で販売されており同分野でトップシェアを獲得しています。

アサコール[®]は、有効成分メサラジンに、pH依存型放出調整特性を持たせたコーティングを施した腸溶製剤で、下部消化管（回腸末端～大腸）に到達してからメサラジンを放出する製剤設計となっています。そのため、特に炎症性腸疾患の下部消化管病変への効果が期待されます。

※1 潰瘍性大腸炎

大腸の粘膜に炎症が起き、潰瘍（粘膜が欠損すること）やびらんが肛門から口側に向かって連続的にできる疾患です。激しい腹痛や下痢などの症状が現れる「活動期」と症状がほとんど消失している「寛解期」を繰り返すことが多い難治性の疾患です。遺伝的要素、免疫の異常、食事などの環境因子など、いくつかの因子が指摘されていますが、まだ原因は解明されておりません。国内の患者数は、毎年増加傾向にあります。

※2 クローン病

クローン病は主として若年者にみられ、口腔にはじまり肛門にいたるまでの消化管のどの部位にも炎症や潰瘍が起こりえますが、小腸の末端部が好発部位で、非連続性の病変（病変と病変の間に正常部分が存在すること）が特徴です。それらの病変により腹痛や下痢、血便、体重減少などが生じる病気です。

ゼリア新薬ならびに協和発酵キリンは、アサコール®の早期の市場浸透を図るとともに、同剤が潰瘍性大腸炎の薬物治療の選択肢を広げ、患者さんのQOL改善に貢献できるものと期待しております。

以 上

本件に関するお問い合わせ	
ゼリア新薬工業株式会社 広報部 Tel : 03-3661-1039	協和発酵キリン株式会社 コーポレートコミュニケーション部 Tel : 03-3282-1903

《アサコール®錠 400mg の製品概要》

[販売名] アサコール®錠 400mg (英名 : Asacol®Tablets 400mg)

[有効成分の一般名] メサラジン (英名 : Mesalazine)

[剤形] フィルムコーティング錠

[効能・効果] 潰瘍性大腸炎 (重症を除く)

[用法・用量] 通常、成人にはメサラジンとして1日 2,400mg を3回に分けて食後経口投与するが、活動期には、1日 3,600mg を3回に分けて食後経口投与する。
なお、患者の状態により適宜減量する。

[主な特長] ・海外 60 を超える国/地域で承認され、使用されている経口メサラジン (5-ASA) 製剤です。(2009年1月現在)
・pH7 以上でメサラジンを放出する pH 依存型放出調整製剤で、主に回腸末端から大腸全域にメサラジンを放出します。
・潰瘍性大腸炎の寛解導入療法において、全大腸炎型、左側大腸炎型、直腸炎型の各病型で有効性が示されました。
・寛解維持療法 (48 週間) における血便の非発現率は、76.9%(50/65 例)、非再燃率は、80.0%(52/65 例)でした。
・国内臨床試験における副作用発現率 (臨床検査値異常を含む) は、48.5%(116/239 例)でした。

[包装] PTP 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×10×5)

[薬価] 400mg 1錠 89.1円

[承認取得日] 2009年10月16日

[薬価基準収載日] 2009年12月11日

[販売開始日] 2009年12月16日

[製造販売元] ゼリア新薬工業株式会社

[販売元] 協和発酵キリン株式会社

[製品写真]



[ゼリア新薬：アサコール®錠 400mg]



[協和発酵キリン：アサコール®錠 400mg]