



ゼリア新薬

Z E R I A

各 位

平成 21 年 6 月 15 日

会 社 名 ゼリア新薬工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 伊部 幸顕
(コード番号 4559 東証第一部)
問合せ先 取締役広報部長 森山 茂
(TEL 03-3661-1039)

機能性ディスぺプシア治療剤 Z-338 の臨床薬理試験結果の

米国消化器病週間 2009 における発表について

当社は、本年 6 月、米国シカゴで開催された米国消化器病週間 2009 (DDW 2009) において、世界で初めての機能性ディスぺプシア (Functional Dyspepsia: 以下 FD という) 治療剤として開発中の Z-338 (一般名: アコチアミド塩酸塩水和物、以下アコチアミドという) のオーストラリアで実施した FD 患者と健常人を対象とした臨床薬理試験結果を発表しました。

アコチアミドは、当社が創製した新規化合物で、消化管運動に重要な役割を果たしている末梢のアセチルコリンを分解する酵素 (アセチルコリンエステラーゼ) を阻害することで、胃からの食物排出遅延を改善し、FD の自覚症状に効果を示すと考えられています。

今回の臨床薬理試験は、アコチアミドが FD 患者の胃排出能 (胃の内容物を腸へ送り出す働き) を高めて症状を改善するという作用メカニズムを臨床的に確認する重要な試験で、オーストラリア アデレード大学 (G. Holtmann 教授) にて実施しました。

本試験は、FD 患者 30 名、健常人 27 名 (評価症例数各 26 名) を対象にした、アコチアミド投与群 (1 回 100mg、1 日 3 回投与) およびプラセボ投与群のクロスオーバー二重盲検比較試験で、ドリンクテスト (アイソトープを含有する粘性のある栄養液剤を摂取し、撮像する試験) 時に誘発される症状および胃排出能を検討しました。

FD 患者においてアコチアミド投与群の被験者の印象は、有意差は認められなかったものの、プラセボ投与群に対して約 11% の改善が認められました。また、アコチアミド投与群は、ドリンクテスト時の上部消化管における不快感、痛み、膨満感、悪心および胃内容物の逆流等に、プラセボ投与群に対する有意な改善が認められました。

FD 患者の胃排出能に関しては、アコチアミド投与群とプラセボ投与群に有意差は認められなかったものの、アコチアミド投与群では、遅延していた胃排出能がほぼ健常人と同等レベルにまで改善されました。

これらの結果から、アコチアミドは、胃排出能を改善することにより FD に伴う上部消化管症状に有効な薬剤であることが示唆されました。

アコチアミドは、世界で初めての FD 治療剤をめざし、現在、日米欧三極で開発を進めています。日本においては、アステラス製薬株式会社（以下アステラス製薬という）が、共同開発共同販売契約に基づき、当社と共同で第Ⅲ相試験を実施しております。北米においても、当社が独占の開発・販売権を実施許諾し、アステラス製薬が第Ⅱ相試験を実施しております。また、欧州においては、当社が単独で実施しております第Ⅱ相試験において、有効性および安全性が確認できたことから、第Ⅲ相試験に向けて準備を進めております。

2006年に発表された機能性消化器疾患の最新の国際的診断基準であるローマⅢ基準によれば、FDは、食後の膨満感、早期満腹感、心窩部痛などの消化器症状を訴え、原因となる器質的疾患が見当たらない疾患とされています。FDの原因は解明されていないものの、食物の胃から小腸への排出の遅延が密接に関連していることが明らかとなってきました。

最近の調査では、国内の成人、四分の一にFDの症状が見られ、発現頻度の高い疾患であると報告されています。これまでにFDを対象患者として有効性を証明し承認された医薬品はなく、アコチアミドは世界で初めてのFD治療剤となることが期待されています。

当社は、従来より医療用医薬品において開発から販売まで抗潰瘍剤を主力とした消化器領域を最重点分野とし、H₂受容体拮抗剤「アシノン[®]錠 75mg/150mg」、亜鉛含有胃潰瘍治療剤「プロマック[®]顆粒 15%/D錠 75」、胃炎・潰瘍治療剤「マーズレン[®]-S顆粒/ES錠」、大腸内視鏡前腸管洗浄剤「ビジクリア[®]錠」、便秘治療剤「新レシカルボン[®]坐剤」などを販売しています。

また、同領域での開発中のものとして「Z-338」の他に、平成20年4月に潰瘍性大腸炎を適応症として申請した腸疾患治療剤「Z-206」（アサコール[®]）や膵臓癌治療剤「Z-360」、肝細胞癌治療剤「Z-208」があります。

以 上