

平成 21 年 10 月 16 日

各 位

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 幸頭
(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)

潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール®錠 400mg」の 製造販売承認取得のお知らせ

当社は、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®」という）に関し、本日10月16日付で厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

アサコール®は、本年9月1日に当社のグループ会社になったTillotts Pharma AG(所在地：スイス連邦、社長 Thomas A. Tóth)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、アサコール®は約600億円を売上げ、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。

なお、当社は、アサコール®に関して2007年1月に協和発酵工業株式会社（現 協和発酵キリン株式会社：東京都千代田区 代表取締役社長：松田 譲）と締結した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に基づき、製造は当社が行い、薬価基準収載後に両社でそれぞれ1ブランド・2チャンネルで発売いたします。

また、同契約により潰瘍性大腸炎を対象とする臨床開発は、当社が単独で行いましたが、クローン病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、メサラジンにpH依存型放出制御特性を持たせたコーティングを施した腸溶製剤であり、本剤は下部消化管（回腸末端～大腸）に到達してから有効成分を放出する製剤設計となっているため、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。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に炎症が起き、潰瘍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。

今回の製造販売承認取得により、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。

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 配合顆粒/配合錠 0.5・1.0E S」、大腸内視鏡前腸管洗浄剤「ビジクリア[®]配合錠」、便秘治療剤「新レシカルボン[®]坐剤」などを販売しています。アサコール[®]を発売することにより、上部から下部消化管領域までラインアップが整備され「消化器のゼリア」としての地位を確固たるものにしていく計画です。また、同領域での開発中のものとして、日米欧3極で進めている機能性ディスペプシア治療剤（Z-338）や欧州で進めている膵臓癌治療剤（Z-360）などがあります。

《承認内容の概要は、以下のとおりです。》

[販売名] アサコール[®]錠 400mg （英名：Asacol[®]Tablets400mg）

*ゼリア新薬工業株式会社、協和発酵キリン株式会社両社とも販売名は、同じ「アサコール[®]錠 400mg」です。（1ブランド・2チャンネル）

[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。

以 上