

2017年5月18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 充弘
(コード番号 4559 東証第一部)
問合せ先 広報部長 西澤 知幸
電話 03-3661-1039

潰瘍性大腸炎治療剤「アサコール®錠 400mg」 新用法・用量の承認取得に関するお知らせ

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、以下「アサコール®」という）に関し、本日5月18日付で厚生労働省から新用法・用量(1日1回投与)の承認を取得しましたのでお知らせします。承認内容の概要は下記のとおりです。

「アサコール®」は当社のスイス子会社ティロツツ・ファーマが開発したメサラジンのpH依存型放出調節剤で、国内では当社と協和発酵キリン株式会社(本社:東京都 代表取締役社長:花井 陳雄)が1ブランド・2チャンネルで販売しております。

当社は、潰瘍性大腸炎の寛解期におけるアドヒアランス*向上を目的に、メサラジンとして2,400mgを1日1回投与とする新用法・用量の開発を協和発酵キリン株式会社と共同で実施し、このたび本剤の新用法・用量の承認を取得しました。

これにより、寛解期においては1日3回投与に加え、必要に応じて1日1回投与も選択できるようになりました。

今回の本剤の新用法・用量の承認取得により、潰瘍性大腸炎治療において、患者様や医療関係者の皆様に新たな治療の選択肢を提供し、より一層医療に貢献できるものと期待しております。

*アドヒアランスとは、患者様が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けるという考え方で
以上

《承認内容の概要》

- [販 売 名] アサコール®錠 400mg (英名: Asacol® tablets 400mg)
- [一 般 名] メサラジン (英名: Mesalazine)
- [剤 形] pH依存放出性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、寛解期には、必要に応じて1日1回2,400mg食後経口投与とすることができる。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。(下線部追加)