

2017年5月18日

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

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：伊部 充弘、以下「ゼリア新薬」）が、本日「アサコール[®]錠 400mg^{注1}」の新用法・用量の承認を取得したと発表したことを、お知らせいたします。

当社は、潰瘍性大腸炎の寛解期におけるアドヒアランス^{注2}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・用量の開発をゼリア新薬と共同で実施し、このたびゼリア新薬が本剤の新用法・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。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

<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]	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。

※下線部が今回の承認にかかる変更点

注1 アサコール[®]錠 400mg について

「アサコール[®]錠 400mg」はゼリア新薬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、国内ではゼリア新薬と協和発酵キリンとが1ブランド・2チャンネルで販売しております。

注2 アドヒアランスについて

患者さん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、という考え方です。