

2007年6月11日

報道関係各位

アステラス製薬株式会社
ファイザー株式会社

非ステロイド性消炎・鎮痛剤「セレコックス[®]錠」6月12日国内新発売のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」)とファイザー株式会社(本社:東京、社長:岩崎 博充、以下「ファイザー」)は、非ステロイド性消炎・鎮痛剤(COX-2 選択的阻害剤)「セレコックス錠 100mg、200mg(一般名:セレコキシブ)」について、「関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛」を効能・効果として、6月12日に国内にて新発売しますのでお知らせします。

セレコキシブは、COX-2(COX:シクロオキシゲナーゼ)という酵素の働きを選択的に阻害することにより、炎症に関与する物質であるプロスタグランジンの生成を特異的に抑制する薬剤の創製を目指して、米国ファイザー社が世界で初めてCOX-2をターゲットとしたドラッグデザインにより開発した消炎・鎮痛剤です。海外では「Celebrex[®](セブレックス)」または「Celebra[®](セレブラ)」等の製品名で販売されており、1999年に米国で発売以来、既に100カ国以上で承認され、3,100万人以上に使用されています。

国内においてはアステラス製薬とファイザーが共同開発を行い、2007年1月に「関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛」を効能・効果として製造承認を取得しました。「セレコックス」の販売に関しては、ファイザーが原薬を輸入、アステラス製薬が製造・販売し、両社共同で販促活動(コ・プロモーション)を行います。

なお、「セレコックス」の販売にあたっては適正使用の推進を最優先とし、本剤をご使用いただく医師・医療機関等への確実な情報提供ならびに収集を実施していきます。

COXには、主に消化管の粘膜保護などに関与するCOX-1と炎症・疼痛に関与するCOX-2の2つのサブタイプがあることが1991年に明らかになっています。従来(non-steroidal anti-inflammatory drugs)はこのCOX-1とCOX-2の両方を非選択的に阻害するため、COX-1阻害による消化管などに対する副作用が問題となっていました。そこで、炎症や疼痛に関与するCOX-2のみを選択的に阻害する薬剤の開発が進められ、その結果、世界で初めて製品化されたCOX-2選択的阻害剤がセレコキシブです。「セレコックス」は、1日2回投与で関節リウマチ、変形性関節症に対して優れた有効性を示します。

このたびの発売により、本剤が国内においても、関節リウマチ、変形性関節症の新たな治療の選択肢として貢献できるものと考えております。

「セレコックス 100mg、200mg」の概要は次頁のとおりです。

〔記〕

製造承認取得日 : 2007年1月26日
 製品名 : セレコックス[®]錠 100mg、200mg (英名: Celecox[®])
 一般名 : セレコキシブ (英名: celecoxib)
 分類 : 非ステロイド性消炎・鎮痛剤
 効能・効果 : 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛
 関節リウマチ、変形性関節症
 用法・用量 : 関節リウマチ: 通常、成人にはセレコキシブとして1回100~200mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する
 変形性関節症: 通常、成人にはセレコキシブとして1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する
 特徴 : 1. COX-2をターゲットにドラッグデザインした、世界初のコキシブ系消炎・鎮痛剤
 2. 炎症時に誘導されるCOX-2を選択的に阻害(ラット)
 3. 関節リウマチ、変形性関節症に対し、1日2回投与で優れた有効性
 4. 投与12週後の内視鏡下における胃・十二指腸潰瘍発現率は、100mg1日2回投与群で6.1%(9/148例)、200mg1日2回投与群で4.1%(6/145例) (参考: 海外データ)
 5. 世界100カ国以上で承認され、3,100万人以上に使用されている(2006年6月現在)
 6. 国内実施試験のうち、関節リウマチ及び変形性関節症患者の安全性評価症例数1734例中で副作用が253例(14.6%)にみられ、臨床検査値異常変動発現率は13.2%(220/1,673例)であった
 承認取得者 : アステラス製薬株式会社
 包装 : 錠100mg: 140錠(PTP)、700錠(PTP)、500錠(バラ)
 錠200mg: 140錠(PTP)、700錠(PTP)、500錠(バラ)
 薬価 : 100mg1錠 83.70円
 200mg1錠 128.90円
 薬価収載日 : 2007年3月16日
 発売日 : 2007年6月12日

以上

| お問い合わせ先 | |
|--|---|
| アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 HP: http://www.astellas.com/jp | ファイザー株式会社 製品広報部 金島 亮一 TEL: 03-5309-6158 HP: http://www.pfizer.co.jp |