

2007年1月26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<sup>®</sup>錠」製造承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁）とファイザー株式会社（本社：東京、社長：岩崎 博充）は、このたび、日本において両社で共同開発を行い、2002年12月に承認申請していた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<sup>®</sup>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、製造承認を取得しましたのでお知らせします。

「セレコックス<sup>®</sup>」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、炎症に關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<sup>®</sup>（セレブレックス）」または「Celebra<sup>®</sup>（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ています。

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1989年に明らかになっています。従来の非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）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。今回の承認取得により同剤が日本においても、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。

なお、同剤の発売時期につきましては薬価収載後にお知らせします。

承認内容の概要は以下のとおりです。

〔記〕

製造承認取得日 : 2007年1月26日  
製品名 : セレコックス<sup>®</sup>錠 100mg、200mg（英名：Celecox<sup>®</sup>）  
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  
承認取得者 : アステラス製薬株式会社

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: <a href="http://www.astellas.com/jp">http://www.astellas.com/jp</a>	ファイザー株式会社 製品広報部 金島 亮一 TEL: 03-5309-6158 HP: <a href="http://www.pfizer.co.jp">http://www.pfizer.co.jp</a>