2013 年 3 月 25 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　幸顕
（コード番号　４５５９　東証第一部）
問合せ先　常務取締役広報部長　森山　茂
（TEL 03-3661-1039）

会 社 名　**アステラス製薬株式会社**
代表者名　代表取締役社長　　畑中　好彦
（コード番号　４５０３　東証・大証各第一部）
問合せ先　広報部長　河村　真
（TEL 03-3244-3201）

機能性ディスペプシア治療剤「アコファイド®錠 100mg」の製造販売承認取得のお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部 幸顕、以下「ゼリア新薬」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、両社で国内共同開発を行ってまいりました機能性ディスペプシア（以下「FD」）治療剤「アコファイド®錠 100mg」（以下「アコファイド®錠」、一般名：アコチアミド塩酸塩水和物）について、本日 3 月 25 日付でゼリア新薬が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。

アコチアミド塩酸塩水和物は、ゼリア新薬によって創製された新規化合物であり、消化管運動に重要な役割を果たす神経伝達物質アセチルコリンの分解酵素である末梢のアセチルコリンエステラーゼを阻害することにより、胃運動の低下および胃からの食物排出遅延を改善させ、FD の自覚症状のうち食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感を改善します。

ローマⅢ基準で診断された FD 患者を対象に有効性を証明した世界初の FD 治療剤として、アコファイド®錠は世界に先駆けて日本で発売されることになります。
アコファイド®錠は FD を適応症とする初めての治療薬となることから、FD の疾患啓発や早期の市場構築、製品価値の最大化を図るために、両社で共同販促活動を行います。

ゼリア新薬とアステラス製薬は、2008 年 3 月に、同剤について、日本における共同開発および共同販売に関する基本契約を締結し、その後、共同で開発を進めてきました。2010 年 9 月に、ゼリア新薬が厚生労働省に製造販売承認を申請しました。

アコファイド®錠は FD に苦しむ患者さんの自覚症状改善及び QOL 向上に貢献するものと期待しております。

≪承認内容の概要≫

［販売名］	アコファイド®錠 100mg　（英名：Acofide® Tablets 100mg ）
［有効成分の一般名］	アコチアミド塩酸塩水和物 （英名：acotiamide hydrochloride hydrate ）
［剤　形］	錠剤
［効能・効果］	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感
［用法・用量］	通常、成人にはアコチアミド塩酸塩水和物として 1 回 100mg を 1 日 3 回、食前に経口投与する。

【機能性ディスペプシア（FD）について】

機能性消化器疾患の国際的診断基準であるローマⅢ基準によれば、FD は、食後の膨満感、早期満腹感（飽満感）、心窩部痛などの消化器症状を訴え、原因となる器質的疾患が見当たらない疾患とされています。FD の原因は解明されていないものの、食物の胃から小腸への排出の遅延が密接に関連していることが明らかとなっています。

以　上