

2021年12月24日
宇部興産株式会社

抗血小板剤「エフィエント[®]錠3.75mg」「エフィエント[®]錠2.5mg」の 国内における効能又は効果、用法及び用量追加に係る一部変更承認取得について

宇部興産株式会社（本社：山口県宇部市。社長：泉原雅人。以下「宇部興産」）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区。社長：眞鍋淳。以下「第一三共」）との共同研究開発により創製した抗血小板剤「エフィエント[®]錠3.75mg」「エフィエント[®]錠2.5mg」（一般名：プラスグレル塩酸塩（以下、「本剤」）について、本日、第一三共が「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）」の効能又は効果、用法及び用量追加に係る国内における医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、血栓性脳梗塞患者を対象とした国内第3相臨床試験（PRASTRO-III試験）及び虚血性脳血管障害患者を対象とした国内第3相臨床試験（PRASTRO-I、PRASTRO-II試験）などの結果に基づき、2020年12月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請が行われました。

宇部興産と第一三共は、虚血性脳血管障害における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

エフィエント[®]について

エフィエント[®]は、第一三共と宇部興産が創製した経口抗血小板剤であり、経皮的冠動脈形成術が適用される虚血性心疾患患者に対し、早期から維持期にかけて安定した抗血小板作用と、優れた心血管イベント抑制効果を示すことが国内及び海外の臨床試験で確認されています。

日本国内では第一三共と宇部興産が共同開発し、2014年3月に虚血性心疾患患者に対する適応を取得しております。海外では、2009年に欧米において経皮的冠動脈形成術を施行した急性冠症候群患者のアテローム血栓性イベント抑制を適応症として承認を取得し、世界各国で発売されております（欧米等における製品名Efient[®]/Effient[®]）。

宇部興産について

宇部興産は化学を中心に建設資材や機械の各分野でも事業を展開しています。医薬事業は、技術革新にあふれた「クスリづくり」を地域から発信し、すべての人々の健康に貢献することを目指しています。これからも医療に貢献するため、自社／共同研究開発による「創薬」と「原薬・中間体製造」を両輪として新しい医薬品の種となる化合物を創出してまいります。

以上

製品概要

販売名	エフィエント [®] 錠 2.5mg エフィエント [®] 錠 3.75mg エフィエント [®] 錠 5mg エフィエント [®] OD 錠 20mg
一般名	プラスグレル塩酸塩
効能又は効果 (追加内容下線部)	エフィエント [®] 錠 2.5mg エフィエント [®] 錠 3.75mg エフィエント [®] 錠 5mg エフィエント [®] OD 錠 20mg ○経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 エフィエント [®] 錠 2.5mg エフィエント [®] 錠 3.75mg <u>○虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制 (脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)</u>
用法及び用量 (追加内容下線部)	〈経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患〉 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして 20mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持用量として 1 日 1 回 3.75mg を経口投与する。 <u>〈虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制〉</u> 通常、成人には、プラスグレルとして 3.75mg を 1 日 1 回経口投与する。
一部変更承認日	2021 年 12 月 24 日
製造販売元	第一三共株式会社

PRASTRO-I 試験

年齢 75 歳未満および体重 50kg 超の虚血性脳血管障害患者 (心原性脳塞栓症は除く) 3,747 名を対象に、プラスグレル塩酸塩の有効性について、クロピドグレルに対する非劣性を検証する目的で実施した試験。

PRASTRO-II 試験

年齢 75 歳以上または体重 50kg 以下の虚血性脳血管障害患者 (心原性脳塞栓症は除く) 654 名を対象に、プラスグレル塩酸塩の安全性について、クロピドグレルを対照に評価した試験。

PRASTRO-III 試験

脳梗塞再発リスク因子を1つ以上有する血栓性脳梗塞患者234名を対象に、プラスグレル塩酸塩とクロピドグレルの有効性および安全性を検討した比較試験。