



2009 年 6 月 17 日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 野木森 雅郁
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3 月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

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」追加適応取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、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（一般名：セレコキシブ）」に関し、「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎」の追加適応症について 6 月 17 日付けで承認を取得しました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[®]（セレブレックス）」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 118 カ国で承認され、1 億 370 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 6 月に「関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛」を適応症として発売いたしました。なお、「腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎」の適応については、2007 年 2 月にその追加適応に関する承認申請をしていましたが、このたび、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）を行っています。

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 1991 年に明らかになっています。従来の非ステロイド性消炎・鎮痛剤（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。「セレコックス」は、1 日 2 回投与で関節リウマチ、変形性関節症に加え、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎に対して優れた有効性を示します。

今回の適応症追加により、本剤が、非ステロイド性消炎・鎮痛剤における新たな選択肢としてより一層の貢献ができるものと考えております。

「セレコックス錠 100mg、200mg」の概要は次頁のとおりです。

〔記〕

* 下線が今回変更の部分（2009 年 6 月 17 日承認）

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、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎

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、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎：
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、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎に対し、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、100mg 1 日 2 回投与群で 6.1%（9/148 例）、200mg 1 日 2 回投与群で 4.1%（6/145 例）（参考：海外データ）
5. 世界 118 カ国で承認され、1 億 370 万人以上に使用されている（2009 年 2 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 1,734 例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は 426 例（24.6%）であった。
腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱・腱鞘炎患者の安全性評価症例 1,304 例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は 451 例（34.6%）であった。

承認取得者 : アステラス製薬株式会社
包装 : 錠 100mg : 100 錠（PTP）、140 錠（PTP）、700 錠（PTP）、500 錠（バラ）
錠 200mg : 100 錠（PTP）、140 錠（PTP）、700 錠（PTP）、500 錠（バラ）
薬価 : 100mg1 錠 80.20 円
200mg1 錠 123.20 円
薬価収載日 : 2007 年 3 月 16 日
発売日 : 2007 年 6 月 12 日
製造販売 : アステラス製薬株式会社
販売提携 : ファイザー株式会社

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: http://www.astellas.com/jp	ファイザー株式会社 製品広報部 TEL: 03-5309-6719 HP: http://www.pfizer.co.jp