



2012年9月28日

## 抗血小板剤プラビックス®末梢動脈疾患に対する適応承認取得

サノフィ・アベンティス株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールドイング、以下「サノフィ・アベンティス」)は、本日、抗血小板剤「プラビックス®錠 25 mg、75 mg」(一般名「クロピドグレル硫酸塩」)について、「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の追加適応の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

末梢動脈疾患は、喫煙や加齢、高血圧症、糖尿病などを起因とした動脈硬化により、主に下肢動脈の狭窄や閉塞がおこる疾患です。末梢動脈疾患は脳血管疾患や虚血性心疾患と同じアテローム血栓症(ATIS)のひとつであり、心筋梗塞や脳梗塞を引き起こしやすく、5年後の生存率は約70%とされ、これは大腸がんと同程度という報告があります<sup>1)2)</sup>。このたびの適応追加により、プラビックス®は、主要なアテローム血栓症発症臓器である脳、心臓、末梢動脈に対して適応を持つ抗血小板剤となります。

プラビックス®の効能又は効果は以下のとおりです。下線部分が今回追加された箇所です。

- ・虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制
- ・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
- ・末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

医学専門家の国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 教授 重松 宏先生は「末梢動脈疾患は全身性アテローム血栓症の一部分症であり、末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成を予防することは、心筋梗塞や脳梗塞を防ぐ上でも非常に重要です。今回プラビックス®が末梢動脈疾患に対して適応を取得したことは、アテローム血栓症を全体的に管理していくうえで、医療関係者にとっても大変意義のあることです」と述べています。

プラビックス®は2006年5月に「虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制」の適応症で発売されました。その後2007年10月には「経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)」、2011年12月には「経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される安定狭心症、陳旧性心筋梗塞」の適応が追加され、本年8月には経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群としてST上昇心筋梗塞に対する適応も取得しています。サノフィ・アベンティスは、脳、心臓、そして末梢の動脈疾患に幅広く処方いただけるプラビックスの情報提供を通して、今後も日本におけるアテローム血栓症(ATIS)の包括的な管理に一層貢献できるよう取り組んでまいります。

以上

1)熊倉 久夫 他:脈管学 46(5):565-570,2006

2)厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」平成16年度報告書

### サノフィ・アベンティス株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー  
www.sanofi-aventis.co.jp

サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です



### アテローム血栓症(ATIS)について

心筋梗塞や脳梗塞など生命に関わる虚血性疾患を発症する原因となる病態の一つに、アテローム性動脈硬化症があります。その病態は進行性で、予測不可能な動脈硬化性プラークの突然の破綻により、血液中の血小板が活性化され、血栓が形成されます。そして、この血栓が動脈を部分的または完全に閉塞させ、冠動脈では狭心症や心筋梗塞、脳血管ではTIA(一過性脳虚血発作)や脳梗塞といったアテローム血栓症(ATIS)を引き起こします。ATISは、脳動脈や冠動脈のみならず全身の動脈に共通してみられるため、この病態(もしくは病態に起因する疾患群)を全身性の疾患として包括的に捉えることが重要です。

### プラビックス®について

プラビックス®は、動脈での血小板の凝集や血栓の形成を抑制する抗血小板剤です。海外では、心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈疾患の患者さんのアテローム血栓性イベント発生の予防に広く承認されており、1998年に米国で発売されて以来、1億1500万人以上の患者さんに使用されています。

また、プラビックス®は、最も多く臨床研究が行われた心血管疾患治療薬のひとつで、患者さんに短期間または長期間の臨床的有用性を提供し、海外において発売後10年以上経った現在でも、最も幅広い適応症を有する経口の抗血小板剤として処方されています。

### サノフィ・アベンティス株式会社について

サノフィ・アベンティスは、約3,000人の従業員を擁し、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医療用医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、[www.sanofi-aventis.co.jp](http://www.sanofi-aventis.co.jp)を参照ください。サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です。