



2012年8月24日

抗血小板剤プラビックス® ST上昇心筋梗塞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、「経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(ST 上昇心筋梗塞)」に対す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。

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

ST 上昇心筋梗塞に対する適応については、日本心血管インターベンション治療学会からの要望を受け、厚生労働省の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて医療上の必要性が高いと評価され、厚生労働省より当社に開発が要請されました。当社は循環器疾患の治療にさらに貢献するため、その開発要請を受け、昨年 12 月に申請を行いました。今回の適応追加により、PCI が適用されるより多くの虚血性心疾患の患者さんに対して プラビックス®を処方いただけることとなります。

サノフィ・アベンティスは、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というビジョンのもと、今後も医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発推進に協力し、医療関係者や患者さん、さらにそのご家族の方々に貢献してまいります。

以上

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



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抗血小板薬として処方されています。

日本においては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。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)が適用される虚血性心疾患: 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞」の適応が追加されています。

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人の社員を擁し、「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」というビジョンのもと、主要治療領域である糖尿病、オンコロジー、血栓症、循環器疾患、内科系疾患、中枢神経系疾患において、患者さんの治療に貢献する医療用医薬品の研究開発、製造・販売を行っています。サノフィ・アベンティスは、サノフィ・グループの一員です。