

2001年12月20日

報道関係者各位

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5
(証券コード4560 東証一部)

**気管支喘息・脳血管障害改善剤「ケタス®カプセル10mg」の
脳血管障害領域での再評価結果について**

杏林製薬株式会社（本社：東京都、社長：荻原郁夫）は、気管支喘息・脳血管障害改善剤「ケタス®カプセル10mg」（一般名：イブジラスト）につきまして、当局より指定されました脳血管障害領域での再評価のために実施した市販後臨床試験の結果を踏まえ、当局に対し再評価の申請をしておりましたが、本年11月27日に開催されました医薬品再評価部会で効能・効果として脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善が了承後、薬事分科会に報告され、本日（12月20日）審査結果の通知を受取りました。

●経緯

「ケタス®カプセル10mg」は気管支喘息・脳血管障害改善剤として、1989年1月、製造承認を取得いたしました。

その後、脳血管障害領域の効能・効果につきまして、1999年9月28日付の官報告示により再評価の指定を受け、「脳梗塞（脳血栓症、脳塞栓症）後遺症に伴う慢性脳循環障害による自覚症状（主要評価項目：めまい、副次的評価項目：しびれ感）」について有効性を検証するためにプラセボを対照薬とした観察期（プラセボ投与）設定並行群間二重盲検比較試験を実施いたしました。その臨床試験の結果を踏まえ、当局に対し再評価申請（申請期限：2001年9月28日）をし、審査を受けておりました。

●結果

自覚症状の主要評価項目である「めまい」に対し、ケタス投与群はプラセボ投与群に比し統計学的に有意に高い改善率を示しました。臨床試験の成績は、表1の通りです。

脳出血後遺症につきましては、今回の臨床試験が脳梗塞を対象とするものであり脳出血に対する効果の検証は充分に行なわれていないとの判断より削除されることとなりました。

表1 「めまい」の改善率 * p；危険率（ ）内は症例数

	ケタス投与群	プラセボ投与群	χ^2 検定 p値
改善率（％）	50.0（47/94）	18.7（20/107）	p<0.001

●今後の対応

本日の通知結果を踏まえ、2週間以内に効能・効果の一部変更の申請を致します。

申請する効能・効果：脳梗塞後遺症に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善

以上

お問い合わせ先

杏林製薬株式会社 企画室
TEL：03-3293-3414
FAX：03-3293-3450

< 参考資料 >

ケタス®カプセル10mgの概要

- 承認など

承認時期：平成元年（1989年）1月

薬価収載：平成元年（1989年）4月

販売開始：平成元年（1989年）5月

- 効能・効果（現在）

1．気管支喘息

2．下記疾患に伴う慢性脳循環障害によるめまいの改善
脳梗塞後遺症、脳出血後遺症

- 売上高

2001年3月期実績 75億円