

2016 年 8 月 24 日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代表取締役社長 中山 讓治
(コード番号 4568 東証第 1 部)

問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭

TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

抗凝固剤「エドキサバン」の ELDERCARE-AF 試験の開始について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が創製した抗凝固剤エドキサバン（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）について、非弁膜症性心房細動患者における新規用法・用量の追加を目的とした ELDERCARE-AF (edoxaban low-dose for elder care AF patients) 試験を開始しましたのでお知らせいたします。

本試験は、既存の経口抗凝固剤の承認用法・用量での投与が困難と判断された 80 歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象として、エドキサバン 15 mg 1 日 1 回経口投与時の有効性（脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制）の検証および安全性の確認を目的とした国内第 3 相臨床試験です。

以 上

エドキサバンについて

エドキサバンは、血管内で血液凝固に関与する FXa（活性化血液凝固第 X 因子）を選択的、可逆的かつ直接的に阻害します。

国内では、「下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」の適応で、リクシアナ®錠 15 mg、同錠 30 mg を 2011 年 7 月から販売しており、2014 年 9 月には「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」及び「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の両適応で効能追加の承認を取得し、2014 年 12 月からリクシアナ®錠 60 mg を販売しております。

心房細動について

心房細動は、心拍数が早く不規則になり、脳卒中を引き起こすことのある病気です。現在の日本における心房細動の患者数は 65 歳以上の 20～30 人に 1 人と言われている中、65 歳以上の男性の 10 人に 1 人にその疑いがあるという結果がでています*1。脳卒中を含む脳血管疾患は、死亡原因の 4 番目にあげられる疾患となっています*2。心房細動に罹患していない患者に比べ、罹患患者では、脳卒中のリスクが 3～5 倍高くなります。心房細動に伴う脳卒中患者の死亡率は、心房細動を伴わない患者の約 2 倍であり、予後が悪くなるリスクが 50%増加します。

参考文献

*1 健康日本 21 推進フォーラム

<http://www.kenko-nippon21forum.gr.jp/free/prerelease/contents041.pdf>

*2 平成 26 年の人口動態統計

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai14/>