



Press Release

2020年12月15日

報道関係者各位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

抗血小板剤プラスグレル塩酸塩の効能追加に係る国内における一部変更承認申請について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗血小板剤プラスグレル塩酸塩（以下、プラスグレル）について、本日、脳梗塞再発抑制の効能追加に係る国内における医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、血栓性脳梗塞患者を対象とした国内第3相臨床試験（PRASTRO-III試験）の結果及び虚血性脳血管障害患者を対象とした国内第3相臨床試験（PRASTRO-I、PRASTRO-II試験）などの結果に基づくものです。

当社は、脳梗塞患者さんへ新たな治療の選択肢を提供できるよう取り組んでまいります。

以 上

虚血性脳血管障害と血栓性脳梗塞について

虚血性脳血管障害とは、脳梗塞とも称し、何らかの理由で脳の血流が妨げられ、脳の組織に障害が生じるものです。

虚血性脳血管障害（脳梗塞）には複数の種類があります。血栓性脳梗塞はその一つで、動脈硬化を主な原因として発生する血小板由来の血栓が、脳の血管に詰まることで発症する脳梗塞です。

PRASTRO-I 試験

年齢 75 歳未満および体重 50kg 超の虚血性脳血管障害患者（心原性脳塞栓症は除く）3,747 名を対象に、プラスグレルの有効性について、クロピドグレルに対する非劣性を検証した試験。

PRASTRO-II 試験

年齢 75 歳以上または体重 50kg 以下の虚血性脳血管障害患者（心原性脳塞栓症は除く）654 名を対象に、プラスグレルの安全性について、クロピドグレルを対照に評価した試験。

PRASTRO-III 試験

脳梗塞再発リスク因子を 1 つ以上有する血栓性脳梗塞患者 234 名を対象に、プラスグレルとクロピドグレルの有効性および安全性を検討した比較試験。