

2006年 11月 21日

各 位

株式会社キョーリン
東京都千代田区神田駿河台2-5
証券コード 4569 東証1部

日本・中国におけるCOPD患者を対象にしたムコダイン®の臨床試験
「PEACE Study」の解析結果について
～ムコダインのCOPD患者に対する急性増悪軽減効果を確認～

株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社(本社 東京 社長 荻原郁夫)は、11月19日～22日、国立京都国際会館で開催されている第11回アジア太平洋呼吸器学会(11th Congress of the Asian Pacific Society of Respiratory ; APSR)において、同学会との共催によるイブニングシンポジウムを11月20日に実施しました。シンポジウムでは、日本・中国におけるCOPD患者を対象にしたムコダインの臨床試験「PEACE Study」の解析結果が取り上げられました。

PEACE Study (1) は、2005年4月から2006年10月に実施されたムコダインのCOPD患者に対する急性増悪抑制効果を検証する臨床試験で日本および中国において実施されました。

1 : Preventive Effect on Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease(COPD) with Carbocysteine 1500mg/day の略。

今回の試験では以下の結果となりました。

日本 : Open Study

COPD患者160例を無作為にムコダイン投与群と対照群に割り付け、冬場を含む1年間の観察期間の中で急性増悪の回数、健康関連QOL(SGRQ 2)の変化、風邪の罹患回数、抗菌剤の使用日数、入院日数、呼吸機能について調査しました。

《結果》

- 急性増悪の回数は対照群に比べムコダイン投与群で統計学的に有意に少なかった($p<0.0001$)。
- SGRQにおいてムコダイン投与群では症状、活動、影響、総合の4つのカテゴリーのいずれも4ポイント以上の低下が認められ臨床的に有意な改善を示した。また、変化したポイントを両群で比較したところ4つのカテゴリーともムコダイン投与群で統計学的に有意なポイントの低下が認められた($p=0.0023\sim 0.0171$)。
- 風邪の罹患回数は対照群に比べムコダイン投与群で統計学的に有意に少なかった($p=0.0006$)。
- 抗菌剤の使用日数および入院日数においても対照群に比べムコダイン投与群で統計学的に有意に少なかった($p=0.0342$, $p=0.0278$)。
- 呼吸機能については両群で統計学的な差は認められなかった。

中国 : Double Blind Placebo Controlled Study

COPD患者709例を無作為にムコダイン投与群とプラセボ投与群に割り付け、冬場を含む1年間の観察期間の中で急性増悪の回数、健康関連QOL(SGRQ)の変化、呼吸機能について調査しました。

《結果》

- 急性増悪の回数はプラセボ投与群に比べムコダイン投与群で統計学的に有意に少なかった($p=0.0012$)。
- SGRQにおいてムコダイン投与群は症状、総合の4つのカテゴリーのいずれも4ポイント以上の低下が認められ臨床的に有意な改善を示した。また、変化したポイントを両群で比較したところ症状、総合についてムコダイン投与群で統計学的に有意なポイントの低下が認められた($p=0.006$, $p=0.05$)。
- 呼吸機能については両群で統計学的な差は認められなかった。

COPD(慢性閉塞性肺疾患)は、中高年の喫煙者に多く発症し、慢性的・持続的に閉塞性換気障害(呼吸困難や息苦しさ など)を示す疾患群です。その外因性危険因子としては喫煙以外に大気汚染、粉塵、有機燃料煙などがあげられ、近年では全世界的に患者数の増加が指摘されています。またWHOの調査では2020年までに世界の死亡原因の第3位になると推測されています。COPDの進行としては急性増悪を繰り返すことにより重症化し、予後を悪化させ死亡率を高めることが知られています。急性増悪時の症状として最も顕著なものは呼吸困難や息切れの増強であり、その他、痰の増加・膿性化・粘り、咳の増加、喘鳴が認められます。最近の調査では、急性増悪の約8割が細菌やウイルスによる気道の感染症が原因であることが報告されており、患者の日常管理において気道感染症を防ぐことが予後や生命の維持に重要であると考えられています。

ムコダイン(一般名:L-カルボシステイン)は杏林製薬(株)が1981年から国内で販売している気道粘液・粘膜正常化剤で一般的に去痰剤として分類されている薬剤です。ムコダインは痰の量を減少させるとともにその性状を正常化して排泄しやすくする作用があります。また、気道においては線毛細胞を修復して気道をクリーニングする作用が認められています。最近の報告では、気道の炎症を抑える効果や細菌やウイルスが気道に付着することを防ぎ、感染を予防する効果、さらに風邪の罹病回数を減らす効果が報告されています。

以上、今回の日本および中国において実施された「PEACE Study」によってムコダインはCOPDの急性増悪を抑制する効果を示すことが検証され、また患者のQOLも改善することが認められました。

2: St. George's Respiratory Questionnaire の略。

患者を対象に質問票を用いて評価される健康関連QOL調査であり、症状(呼吸に関連した症状の苦痛の程度)、活動(呼吸困難が原因となる運動や日常生活の制限の程度)、影響(病気が日常生活や健康状態に与える心理的、社会的影響の程度)、総合(症状、活動、影響のTotal)の4つのカテゴリーに分割されています。その評価はおのおの4つのカテゴリーにおいて4ポイント以上の低下が認められれば臨床的に有意な改善として評価されます。

以上

この件に関するお問合せ先 株式会社キョーリン 経営企画部 TEL: 03 - 3293 - 3414
--