

世界初の犬膵炎急性期用抗炎症剤「ブレンダ®」の製造販売承認を取得

報道関係各位

2018年9月28日
石原産業株式会社

石原産業株式会社(大阪府大阪市西区、代表取締役社長：田中健一)は、フザプラジブナトリウム水和物の犬用抗膵炎剤としての開発を、日本全薬工業株式会社(福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1番地の1)と共同で進めてきましたが、本日9月28日に、フザプラジブナトリウム水和物を主成分とする「ブレンダ®」が、農林水産省より動物用医薬品製造販売承認を取得しました。フザプラジブナトリウム水和物は、トリフルオロメチルピリジン骨格を持つ低分子化合物として当社で発明合成され、犬の膵炎急性期における膵臓の出血と浮腫および壊死を抑制する目的で開発が行われ、世界で初めて承認された犬用抗膵炎剤です。

当社は、2016年5月にアニマルヘルス事業本部を創設以来、国内での動物薬事業の立上げと当社独自による欧米での臨床開発を進めるとともに、コンパニオンアニマルの医療現場に必要とされる新薬の開発を行ってきました。引き続き、動物薬事業の拡大に向け一層の強化をはかりながら、近い将来には石原産業株式会社の無機事業、農薬事業に次ぐ第三の柱となる事業に育成する計画です。

なお、国内におけるコンパニオンアニマルとしての犬の飼育環境の変化、高齢化および膵炎検査技術の普及に伴い、犬膵炎の罹患率(来院数に占める急性膵炎の割合)は増加傾向にあります。現在、国内の犬飼養頭数は約1000万頭、動物病院への来院数は660万頭で、そのうちの膵炎罹患率は約2%と推定されています。また、一般的に米国の市場規模は日本の8~10倍、欧州のそれは日本の5~7倍とされています。医療現場において、犬の膵炎の検査技術は確立されているにも関わらず、目下のところ治療薬は無く、本剤は、ペットオーナーへの安心と動物医療従事者の要望に応えるものと期待されます。

今後、国内においては、有効成分のフザプラジブナトリウム水和物の製造は当社が行い、2018年10月吉日より、日本全薬工業株式会社から製品名「ブレンダ®Z」として発売いたします。

ブレンダ®Zの概要

製品名	ブレンダ®Z
成分名	フザプラジブナトリウム水和物
効能又は効果	犬：膵炎急性期における臨床症状の改善
用法及び用量	本品1バイアルを1mLの日局注射用水で溶解し、犬の体重1kgあたりフザプラジブナトリウム水和物0.4mg(無水物として)を1日1回、5日間静脈内投与する。
販売業者	日本全薬工業株式会社

問合せ先；石原産業株式会社 常務執行役員財務本部長 川添 泰伸 TEL 06-6444-1850

以上

参考資料

【犬の膵炎について】

1) 発症機序

膵炎のいずれの症例においても最終的な共通経路は、膵臓内におけるトリプシノーゲンの異常な早期活性化である。トリプシンは膵臓から分泌される主要なプロテアーゼであり、膵腺房細胞の中で、不活化前駆物質であるトリプシノーゲンとしてチモーゲン顆粒の中に蓄えられているが、この防御機構をしのぐ過剰なトリプシンの自己活性化が膵臓内で起こった場合、活性化されたトリプシンが膵臓内でより多くのトリプシンやその他の消化酵素を活性化するという連鎖反応が起こり、膵臓の自己消化、炎症、そして局所性又は広範性の無菌性腹膜炎に発展する膵周囲の脂肪壊死を引き起こす。非常に軽症な膵炎の症例でさえ、膵炎に関連した全身性炎症反応が起こる。

2) 臨床症状

急性膵炎のイヌの臨床徴候は疾患の重症度により異なり、軽症例では軽度の腹痛や食欲不振を呈する程度にとどまるが、重症例では急性腹症、多臓器不全、DIC が認められる。重篤な急性膵炎を発症したイヌは急性嘔吐や食欲不振、激しい腹痛、様々な程度の脱水、虚脱、ショックを呈することが多い。一部の症例は前肢を床につけ後肢を立てた、典型的な祈りの姿勢を示すこともある。最も軽症な膵炎のイヌは、軽度の消化器症状を主訴に来院する。代表的なものとして、食欲不振やときおり認められる軽度の嘔吐に続き、鮮血を伴う大腸炎のような糞便の排泄が認められる。

慢性膵炎の多くのイヌの場合、受診するきっかけとなるのは慢性膵炎の急性期への進行、あるいは糖尿病や膵外分泌不全の発症である。より重篤な慢性膵炎の急性期の症例では、重度の嘔吐、脱水、ショック、多臓器不全を起こす可能性があり、臨床的には典型的な急性膵炎の症例と区別することはできない。

3) 診断

イヌの膵炎の臨床診断は (1) 臨床症状 (食欲不振、嘔吐など) や腹部疼痛、(2) 血液一般検査と生化学検査、(3)膵臓に特異性の高い膵酵素 (膵特異的リパーゼなど) の血中濃度、(4) 腹部超音波における膵臓の異常、(5)生検と病理組織学的検査における炎症所見の検出などを総合して判断することが推奨される。

【フザプラジブナトリウム水和物について】

フザプラジブナトリウム水和物は、炎症性細胞の表面に発現する接着分子(インテグリン)の活性化を阻害することで、炎症性細胞の血管内皮細胞への接着並びに組織浸潤を阻害して膵炎の増悪を抑えることを特徴としています。この作用機序は、従来の抗炎症薬であるステロイド又はNSAID (非ステロイド性抗炎症薬)等とは異なるものであり、同様の作用機序を有する動物用医薬品は、国内はもとより海外においても一般に知られておりません。