

NEWS RELEASE



2010年4月27日
日本新薬株式会社
広報部

各位

Helicobacter pylori 除菌後における胃潰瘍治癒促進にガスロン[®]が有効 -IMPACT study が英国医学専門誌 *Aliment Pharmacol Ther* 誌に掲載-

日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信）が創製、販売している胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロン[®]」（一般名：イルソグラジンマレイン酸塩）について、このたび*Helicobacter pylori* 除菌後における胃潰瘍治癒促進に有効であるという「IMPACT study (Irsogladine maleate, a mucosal protective drug, accelerates gastric ulcer healing after treatment for eradication of *Helicobacter pylori* infection — the results of a multicentre, double-blind, randomized clinical trial)」の結果が、英国医学専門誌「*Alimentary Pharmacology and Therapeutics*」（以下「APT誌」）に掲載されましたので、お知らせします。

試験実施責任医師兼論文の筆頭著者である獨協医科大学内科学（消化器）平石秀幸教授は、「イルソグラジンマレイン酸塩は*H. pylori*除菌後の胃潰瘍治療に有効であった。除菌失敗例でも高い治癒率が認められたことから、除菌の有無にかかわらずイルソグラジンマレイン酸塩は有用であることが示された。」と述べています。

ガスロン[®]は、当社が創製し、1989年4月に粘膜防御性胃潰瘍治療剤として発売され、1994年9月に胃炎に対する効能を追加しました。当剤は、現在胃潰瘍および急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善の効能・効果を有し、これまで20年を超える豊富な使用経験のある薬剤です。

当社では、今後も、今回のIMPACT studyのように質の高いエビデンスを発表していくことで、消化器疾患治療に貢献し続けていきたいと考えております。

■ IMPACT studyの結果概要

試験デザイン：

除菌治療を行った*H. pylori* 陽性胃潰瘍患者322例を無作為に治療群（イルソグラジンマレイン酸塩4 mg/ 日投与、150例）と対照群（プラセボ投与、161例）に割り付け、7週間の投与期間後に胃潰瘍治癒率を比較した。

結果：

イルソグラジンマレイン酸塩群の治癒率はプラセボ群と比較して有意に高値であった（83.0% vs 72.2%； χ^2 検定, $p=0.0276$ ）。除菌失敗例を対象としたサブ解析でも、イルソグラジンマレイン酸塩群の治癒率はプラセボ群と比較して有意に高値を示した（57.9% vs 26.1%； χ^2 検定, $p=0.0366$ ）。

参考資料

APT 誌に掲載された論文のタイトルおよび著者名は以下のとおりです。

Title:Irsogladine maleate, a mucosal protective drug, accelerates gastric ulcer healing after treatment for eradication of *Helicobacter pylori* infection – the results of a multicentre, double-blind, randomized clinical trial (IMPACT study)

Page:Aliment Pharmacol Ther 31, 824-833

Authors:H. HIRAIISHI, K. HARUMA, H. MIWA & H. GOTO

以上