

2012年5月14日

報道機関各位

小野薬品工業株式会社

広報室

TEL：06-6263-5670

FAX：06-6263-2950

短時間作用型全身麻酔薬「ONO-2745/CNS 7056」の第Ⅱ相臨床試験の結果について

パイオン社（旧セネス社）が創製し、当社が全身麻酔を対象に開発を進めている「ONO-2745/CNS 7056（開発コード）」の第Ⅱ相臨床試験が終了しましたので、その成績概要をお知らせします。

本試験は、麻薬性鎮痛剤併用下で全身麻酔を施行する手術患者を対象に日本で実施された非盲検試験で、組み入れられた20歳以上の手術患者85名のうち、45名に対して全身麻酔の導入を目的とし、また、40名に対して全身麻酔の導入及び維持を目的とし、ONO-2745/CNS 7056が静脈内投与されました。

有効性について、全身麻酔の導入のために投与された患者さんの中で解析対象となった43名のすべての症例において、ONO-2745/CNS 7056の投与により意識消失を認め、気管挿管を完了することができました。また、全身麻酔の導入及び維持のために投与された患者さんの中で解析対象となった32名のすべての症例において、ONO-2745/CNS 7056の投与により意識消失を認め、気管挿管を完了することができ、更に鎮静作用に対する救済処置の必要なく手術を終了することができました。

安全性については良好であり、特に懸念される有害事象は認められませんでした。有害事象発現率は98.8%であり、手術部位の痛み、臨床検査値異常、血圧低下等が多くみられましたが、これらは周術期の患者さんに比較的好くみられる事象と一致していました。

なお、当社はパイオン社（旧セネス社）と2007年8月にライセンス契約を締結しており、ONO-2745/CNS 7056を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しております。

<参考>

ONO-2745/CNS 7056 について

ONO-2745/CNS 7056 は、新規の短時間作用型ベンゾジアゼピン系誘導体であり、GABA_A受容体*の中のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABAの結合部位へのGABAの結合を増大させ、GABA受容体の機能を亢進させて鎮静効果を発揮します。基礎実験で、本剤は静脈内投与と同時に速やかに鎮静効果を示し、持続投与することで安定した薬効を発揮することが確認されています。また、本剤はエステラーゼと呼ばれる酵素によって速やかに代謝され、薬剤投与終了後に速やかに鎮静効果が消失することから、臨床的には全身麻酔の導入及び維持、ならびに集中治療における人工呼吸管理中の鎮静剤として開発できるものと期待しております。また、ONO-2745/CNS 7056 は、各種検査時などにおける鎮静剤となりうる可能性も有しています。

*GABA_A受容体について

GABA (γガンマーアミノ酪酸 : gamma aminobutyric acid) は、アミノ酸の一種で脳内において神経伝達物質として働いています。GABAは、大脳皮質、小脳、海馬、脳幹部などにあるGABA受容体に結合することにより、鎮静、催眠、抗不安、抗痙攣などの作用を示し、神経活動を抑制する働きをしています。GABA受容体には、GABA_A、GABA_B、GABA_C受容体の3種類が知られており、GABA_A受容体にはGABA結合部位のほかにベンゾジアゼピン結合部位が存在します。

パイオン社 (PAION AG) について

パイオン社は独国アーヘンに本社を、英国ケンブリッジに二つ目の拠点を置く、アンメットメディカルニーズに基づいた医療用医薬品の開発を専門とする企業です。パイオン社は麻酔薬製品を中心とした「スペシャリティ・ファーマ」へ生まれ変わることで研究開発のビジネスモデルを拡大しています。

詳細についてはパイオン社のホームページ (<http://www.paion.com/>) をご覧ください。

以上