

平成 18 年 4 月 25 日

各位

大日本住友製薬株式会社

「機能性ディスぺプシア」に関する臨床研究  
大規模無作為化臨床比較試験「JMMS」の結果について

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：宮武健次郎）が販売している消化管運動機能改善剤「ガスマチン<sup>®</sup>」（一般名：クエン酸モサプリド）に関連する話題として、本年 4 月 20～22 日に北九州市で開催された第 92 回日本消化器病学会総会のシンポジウム等の中で、「機能性ディスぺプシア（Functional Dyspepsia、以下FD）に対するクエン酸モサプリド製剤と粘膜防御因子増強剤の大規模無作為化臨床比較試験：Japan Mosapride Mega-Study（JMMS）」の研究結果が公表されましたので、お知らせします。

「JMMS」は日本国際消化管運動研究会（代表幹事：本郷道夫・東北大学医学部教授）の事業として実施された医師主導の臨床研究です。FD 患者に対する消化管運動賦活剤のエビデンスを創出し、医学貢献と国民の健康増進に寄与することを目的とし、「慢性胃炎治療薬」として国内で最も処方されている薬剤 2 剤（粘膜防御因子増強剤と消化管運動賦活剤）を対照薬剤として比較した試験です。

発表された結果の概要は下記のとおりです。

- ① 本試験の登録患者数は 1000 名以上であり、消化器症状に対する大規模無作為化臨床比較試験としては、国内で初めてです。
- ② FD の疑いのある患者で内視鏡検査にて病変が見つからなかったのは 91.2%であり、FD の病態が必ずしも組織学的病変に由来するものではないことが証明されました。
- ③ 「胃の痛み」「胃のもたれ」に対し、クエン酸モサプリド製剤が対照薬に比し有意に改善（投与 1 週目から有意差が認められ、2 週目においても有意差が認められた）し、FD の治療における消化管運動賦活薬の位置づけが明らかになりました。
- ④ 患者の投与前後の QOL の改善もクエン酸モサプリド製剤で 8 項目中 4 項目において有意に改善しました。（SF-36 アキュート版を用いた評価）

以上

(ご参考)

### 機能性ディスぺプシア

機能性ディスぺプシアは、癌や潰瘍などの明らかな原因が確認できないにもかかわらず、胃痛、胃もたれといったさまざまな上腹部消化器症状（*dyspepsia*）が出現する日常診療において珍しくない疾患です。国際的な診断基準が確立している疾患ですが、日本では消化器症状を示す保険病名が存在しないため、「慢性胃炎」という保険病名のもとで治療されています。しかし「慢性胃炎」という病名は、本来組織学的に炎症などの病変が認められる疾患であり、日常診療においては「組織学的病変の改善」と「対症療法」が混同されており、治療において明確なエビデンスが得られておりません。

### SF-36 アキュート版 (MOS Short-Form 36-Item Health Survey)

米国で行われた慢性疾患患者を対象とした医療評価研究である Medical Outcome Study (MOS) に伴って作成された、健康関連 QOL (HRQOL) を測定するための、科学的な信頼性・妥当性を持つ尺度です。健康関連 QOL とは、医療評価のための QOL として、個人の健康に由来する事項に限定した概念として定義されています。SF-36 は 8 つの健康概念〔身体機能、日常役割機能（身体）、体の痛み、全体的健康感、心の健康、日常役割機能（精神）、社会生活機能、活力〕を測定するための 36 の質問項目から成り立っている調査票です。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬㈱ 広報部 TEL 06-6203-1407