

2012年6月22日

各位

大日本住友製薬株式会社

**持続性 Ca 拮抗薬「アムロジン[®]錠/OD 錠」
「高血圧症における小児の用法・用量」の追加適応の承認取得について**

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、公知申請^{*1}を行っていた持続性カルシウム拮抗薬「アムロジン[®]錠 2.5mg/5mg」及び「アムロジン[®]OD 錠 2.5mg/5mg」（一般名：アムロジピンベシル酸塩）について、高血圧症における小児（6歳以上）の用法・用量の追加適応の承認を2012年6月22日に取得しましたので、お知らせします。

アムロジピンは、持続的な臨床効果の特徴とし、数多くの臨床エビデンスを有する高血圧症及び狭心症の治療薬です。日本では1993年の発売以降、降圧治療の第一選択薬の一つとして広く処方されています。

高血圧症におけるアムロジピンの小児用法・用量の追加については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{*2}」での検討結果を受け、2010年5月21日付けで、厚生労働省より当社に対して開発要請がなされました。さらに、2012年1月27日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第1部会において、小児の用法・用量の追加に係る事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないと判断された結果、2012年2月20日に申請を行いました。

日本では、小学校高学年から中学生の0.1%~1%、高校生の約3%に高血圧の症状が見られると報告されています^{*3}。当社は、アムロジン[®]錠/OD錠について小児の用法・用量の追加適応を取得したことにより、小児の高血圧症患者さんの降圧目標値までの適切な降圧、さらには心血管イベント抑制に貢献できるものと期待しています。

当社は、引き続き未承認薬・適応外薬の解消に積極的に取り組み、患者さんの多様なニーズに応えることにより、医療に貢献していきたいと考えています。

以上

※1 公知申請とは、医薬品（効能追加等）の承認申請において、当該医薬品の有効性・安全性が医学的に公知として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請です。

※2 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、欧米では使用が認められていますが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議です。厚生労働省が主催し、医学的・薬学的な学識経験者で構成されています。

※3 日本高血圧学会：高血圧治療ガイドライン2009 ライフサイエンス出版：83，2009

[別紙に、アムロジン[®]の製品概要を記載しています]

(ご参考)

「アムロジン®」の製品概要

【販売名】

アムロジン®錠 2.5mg、5mg、10mg (Amlodin Tablets 2.5mg、5mg、10mg)
アムロジン®OD錠 2.5mg、5mg、10mg (Amlodin OD Tablets 2.5mg、5mg、10mg)

【一般名】 アムロジピンベシル酸塩 (Amlodipine Besilate)

【効能・効果】 高血圧症、狭心症

【用法・用量】

高血圧症：通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。

狭心症：通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。
なお、症状に応じ適宜増減する。

* 今回の承認により、下線部が追加されました。

下線部分は「アムロジン®錠 2.5mg/5mg」および「アムロジン®OD錠 2.5mg/5mg」のみに適用されます。

【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407