

2013年8月6日

各位

小野薬品工業株式会社
大日本住友製薬株式会社

経口プロスタグランジン E₁誘導体制剤リマプロスト アルファデクス
安定性改善製剤の国内承認申請のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：相良 暁、以下 小野薬品）と大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田 正世、以下 大日本住友製薬）は、このたび両社が国内において販売する、末梢循環障害治療薬「リマプロスト アルファデクス（一般名、以下 リマプロスト）」について、安定性の改善を目的とした製剤変更に関する承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

リマプロストは、両社の共同研究から生まれた経口プロスタグランジン E₁誘導体制剤で、1988年に「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善」を効能・効果として承認されました。また、2001年には「後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR 試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善」の効能・効果が追加承認され、現在、両社それぞれ別銘柄（オパールモン[®]錠 5 μ g/小野薬品、プロレナール[®]錠 5 μ g/大日本住友製薬）で販売しております。

今回申請した製剤は、PTP シートから取り出した後の錠剤の耐湿安定性を高める工夫を施しています。これにより、医療機関や薬局における分包処方など、処方上の利便性向上が期待され、ひいては患者さんの更なる服薬コンプライアンスの向上に資するものと期待しております。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報室

TEL：06-6263-5670

大日本住友製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

TEL：(大阪)06-6203-1407/(東京)03-5159-3300