２０１１年1月２４日

各　位

会社名　あすか製薬株式会社
代表者　取締役社長　山口　隆
（コード番号　４５１４　東証第一部）
問合せ先　広報部長　千葉　公
（ＴＥＬ．０３－５４８４－８３６６）

「アルタット®カプセル」の小児用法･用量の追加承認取得について

あすか製薬株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：山口　隆、以下「あすか製薬」）は、H_2受容体拮抗剤「アルタット®カプセル 37.5、同 75」（一般名：ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩）の小児の用法・用量の追加に関する承認を 2011 年 1 月 21 日取得しましたのでお知らせいたします。

酸関連疾患治療薬である H_2 受容体拮抗剤やプロトンポンプインヒビター（PPI）において、小児での適応及び用法・用量の承認は本剤が日本初となります。

本剤は、あすか製薬オリジナルの H_2 受容体拮抗剤であり、1986 年の初発売以来、酸関連疾患患者の治療に使用され、高い有効性と安全性が確認されております。

近年、適切な小児薬物療法のための環境整備が厚生労働省の小児薬物療法検討会議等で進められ、同会議において検討する薬物の候補（案）として、日本小児栄養消化器肝臓学会からH_2受容体拮抗剤及びPPIの要望が出されております。本要望を鑑み、あすか製薬は、胃炎･胃潰瘍等の疾患を抱える小児患者の QOL 向上のため、小児科医療の要望に応えるべく、本剤の小児に対する用法・用量の設定について開発を進め、有効性と安全性を確認し、2009 年 10 月 26 日に承認申請しておりました。
なお、承認にあたり 4 年間の再審査期間が指定されました。

あすか製薬は消化器領域を重点領域のひとつとしており、2011 年 1 月 11 日、胃蠕動運動抑制剤「ミンクリア®内用散布液 0.8%」の販売を開始しました。この度、「アルタット®カプセル」に新たな適応を加え、当該領域において小児も含めての医療ニーズに応えてまいります。

【参考】用法・用量（追加承認取得部分）

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎

Zollinger−Ellison 症候群

通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重 30kg 未満では 1 回 37.5mg を、体重 30kg 以上では 1 回 75mg を 1 日 2 回（朝食後、就寝前又は夕食後）経口投与する。

麻酔前投薬

通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重 30kg 未満では 1 回 37.5mg を、体重 30kg 以上では 1 回 75mg を手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入 2 時間前の 2 回経口投与する。

下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重 30kg 未満では 1 回 37.5mg を、体重 30kg 以上では 1 回 75mg を 1 日 1 回（就寝前又は夕食後）経口投与する。

以上