２００９年１０月２６日

各　　位

会 社 名　あすか製薬株式会社
代表者名　取締役社長　山口　隆
（コード番号　４５１４　東証第一部）
問合せ先　法務広報部長　小林基博
（ＴＥＬ．　０３－５４８４－８３６６）

アルタットカプセル®37.5　アルタットカプセル®75 の小児の用法･用量の追加申請について

あすか製薬株式会社は、この度、H_2受容体拮抗剤（日本薬局方　ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル）「アルタットカプセル®37.5」及び「アルタットカプセル®75」の小児の用法･用量の追加申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

H_2受容体拮抗剤やプロトンポンプインヒビターの小児に対する適応及び用法･用量に関する申請は、アルタットカプセルが国内初となります。

近年、小児用医薬品のドラッグラグが社会的問題となり、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ています。同会議において検討する薬物の候補（案）として、酸関連疾患の治療薬である H_2 受容体拮抗剤やプロトンポンプインヒビターが含まれています。このことを鑑み、あすか製薬は、小児科医療の要望に応えるべく、アルタットカプセルの新たな適応及び用法･用量の設定について開発を進め、有効性と安全性が確認されましたので 10 月 26 日付けの申請に至りました。

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（販売名：「アルタット®カプセル 75」）は、あすか製薬が独自に開発したヒスタミン H_2 受容体拮抗剤であり、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎及び麻酔前投薬の効能・効果で 1986 年 7 月に製造販売承認を取得し、更に、1993 年 6 月に急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善の効能・効果の承認を追加取得しております。その後、治療のニーズに合わせ 1995 年 1 月に 75 mg 注射剤「アルタット®注 75」、1998 年 2 月に半量の 37.5 mg 経口剤「アルタット®カプセル 37.5」の製造販売承認を取得しております。本剤は、国内外においても発売されており、酸関連疾患の治療に広く使用され、高い有効性と安全性が確認されております。

なお、酸関連疾患を有する国内の小児（0～14歳）患者数は、約18,000人と推定されています。

以上