

2008年 1月 25日

各 位

株式会社キョーリン
東京都千代田区神田駿河台2-5
証券コード 4569 東証1部

ロイコトリエン受容体拮抗剤・気管支喘息治療剤
「キプレス®錠10」アレルギー性鼻炎の効能・効果取得および
「キプレス®錠5mg」の製造販売承認取得について

株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都、社長:荻原郁夫)は、ロイコトリエン受容体拮抗剤・気管支喘息治療剤として発売中の「キプレス®錠10」(一般名:モンテルカストナトリウム)について、本日、成人におけるアレルギー性鼻炎の効能・効果を取得すると共に、成人用の新剤形として「キプレス®錠5mg」について製造販売承認を取得しました。

本剤はMerck&Co. , Inc. (Whitehouse Station, N. J. , U. S. A)により開発された薬剤で、杏林製薬(株)では2001年8月より「キプレス®錠10」(成人用)、「キプレス®チュアブル錠5」(小児用:6歳以上)を販売、2007年10月より「キプレス細粒4mg」(乳幼児用:1歳以上6歳未満)を販売し、気管支喘息の治療に貢献してまいりました。

アレルギー性鼻炎については、その病態において気管支喘息同様ロイコトリエンが重要なメディエーターとなっており、Merck&Co. , Inc. では本剤の作用機序から喘息症状だけでなくアレルギー性鼻炎の症状を改善する可能性があると考え、アレルギー性鼻炎治療剤としても開発に取り組みました。本剤は季節性アレルギー性鼻炎の適応で50カ国、通年性アレルギー性鼻炎の適応で13カ国において既に承認され、海外での豊富な使用経験を有しております。さらに日本国内の臨床試験において、1日1回就寝前投与によりアレルギー性鼻炎の3大症状である鼻閉、鼻汁、くしゃみに対する優れた改善効果が認められました。

「キプレス®錠10」「キプレス®錠5mg」のプロフィールは、以下の通りです。

- ①1日1回就寝前投与でアレルギー性鼻炎の3大主徴(鼻閉、鼻汁、くしゃみ)を改善します。
- ②通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした長期投与試験において、効果は減弱することなく12週後まで維持されました。
- ③投与1日目から効果を発現します。

杏林製薬(株)は呼吸器内科・耳鼻科・泌尿器科に重点化するFC(フランチャイズカスタマー)戦略を推進しており、重点領域の1つである呼吸器内科・耳鼻科を中心にキプレスの市場への早期浸透を図るとともに、今後も気管支喘息、アレルギー性鼻炎の治療に一層貢献してまいります。

以 上

この件に関するお問合せ先 株式会社キョーリン 経営企画部 TEL:03-3293-3414

<製品概要>

1. 製品名	キプレス [®] 錠10 (KIPRES [®] Tablets 10)	キプレス [®] 錠5mg (KIPRES [®] Tablets 5mg)
2. 一般名	モンテルカストナトリウム(Montelukast Sodium)	
3. 効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	
4. 用法・用量	<p><気管支喘息> 通常、成人にはモンテルカストとして10mgを1日1回就寝前に経口投与する。</p> <p><アレルギー性鼻炎> 通常、成人にはモンテルカストとして5～10mgを1日1回就寝前に経口投与する。</p>	
5. 薬価	1錠 287.10円	未収載
6. 包装	PTP包装 28錠、100錠、 140錠、420錠	PTP包装 28錠、100錠、 140錠

*なお、キプレス[®]錠5mgにつきましては、2008年4月に薬価収載される見込みです。

ご参考

1. 製品名	キプレス [®] 細粒4mg (KIPRES [®] Fine Granules 4mg)	キプレス [®] チュアブル錠5 (KIPRES [®] Chewable Tablets)
2. 効能・効果	気管支喘息	
3. 用法・用量	通常、1歳以上6歳未満の小児にはモンテルカストとして4mg(本剤1包)を1日1回就寝前に経口投与する。	通常、6歳以上の小児にはモンテルカストとして5mgを1日1回就寝前に経口投与する。
4. 薬価	4mg1包 268.80円	5mg1錠 268.80円
5. 包装	アルミ分包 28包、100包、140包	PTP包装 28錠、100錠

以 上