

2007年 7月 31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®細粒4mg」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、7月31日付で厚生労働省より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®細粒4mg」(一般名:モンテルカストナトリウム)の製造販売承認を取得いたしました。

本剤はMerck&Co., Inc., (Whitehouse Station, N. J., U. S. A)により開発された気管支喘息長期管理薬で、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)を販売しております。

近年、小児気管支喘息の罹患率の上昇は著しく、発症年齢は低下傾向にあり5歳までに約90%が発症すると言われております。また乳幼児喘息の薬物療法では、有効性だけでなくより広い安全域を有しかつ保護者が患児に服用させやすい等コンプライアンスを考慮した薬剤が望まれていることから、当社は6歳未満の乳幼児用の製剤開発に取り組んでまいりました。

「キプレス®細粒4mg」は1歳以上6歳未満の薬剤であり、モンテルカストナトリウム細粒剤(6歳未満)としましては既に世界62カ国で承認され、海外での豊富な使用経験を有しております。更に本剤は乳幼児喘息の小発作回数の減少と高い忍容性が国内の臨床試験で認められました。また、1日1回就寝前に1包を経口投与するタイプの薬剤であり苦味が無く口の中ですぐに溶けるため、水なしで直接服用することができる細粒剤です。

キプレスをはじめとするロイコトリエン受容体拮抗剤は「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005」において、ステップ1~4のいずれの重症度においても長期管理薬として推奨されております。当社としましては、優れた有用性を持つ「キプレス®細粒4mg」は気管支喘息の発症が集中する乳幼児期に新たな治療の選択肢を提供できるものと考えております。

今後は、2001年より発売し広く処方頂いている「キプレス®錠10」、「キプレス®チュアブル錠5」に加えて、「キプレス®細粒4mg」の市場への早期浸透を図り、キプレスとして確固たる基盤構築を目指します。

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
