

報道機関各位

2012年6月22日

アンジオテンシン変換酵素阻害剤「ロンゲス[®]錠」 高血圧症に対する小児の用法・用量の追加承認取得のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功 以下、「塩野義製薬」）は、公知申請*を行っていた、アンジオテンシン変換酵素阻害剤「ロンゲス[®]錠 5mg、10mg、20mg」（一般名：リシノプリル水和物）につきまして、本日、高血圧症における6歳以上の小児の用法・用量の追加承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ロンゲス[®]錠は、2012年1月27日に開催されました、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において事前評価が行われ、公知申請を行って差し支えないと判断されたことから、2012年2月16日に、高血圧症における6歳以上の小児の用法・用量に係る医薬品製造販売承認申請を行っておりました。ロンゲス[®]錠に対する追加適応は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*において、医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省より開発要請がなされたものです。

塩野義製薬は、今回の高血圧症における6歳以上の小児の用法・用量の承認取得により、ロンゲス[®]錠が患者さまや医療関係者の皆さまに新たな治療の選択肢を提供できると考えており、引き続き未承認薬・適応外薬の解消に協力することで積極的に医療に貢献してまいります。

* 公知申請：医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

* 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」：欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された会議

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099

【参考資料】

ロンゲス[®]錠 5mg、10mg、20mg の承認概要（下線部が今回の追加部分）

商 品 名	ロンゲス [®] 錠 5mg、10mg、20mg
一 般 名	リシノプリル水和物
効能・効果	<p>1. 高血圧症</p> <p>2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合 慢性心不全（軽症～中等症）</p>
用法・用量	<p>1. 高血圧症</p> <p>通常、成人にはリシノプリル（無水物）として 10～20mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では 5mg から投与を開始することが望ましい。</p> <p><u>通常、6 歳以上の小児には、リシノプリル（無水物）として、0.07mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。</u></p> <p><u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症）</p> <p>本剤はジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤と併用すること。</p> <p>通常、成人にはリシノプリル（無水物）として 5～10mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>ただし、腎障害を伴う患者では初回用量として 2.5mg から投与を開始することが望ましい。</p>

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. クレアチンクリアランスが 30mL/分以下、又は血清クレアチニンが 3mg/dL 以上の重篤な腎機能障害のある患者では、投与量を半量にするか、若しくは投与間隔を延ばすなど慎重に投与すること。[排泄の遅延による過度の血圧低下及び腎機能を悪化させるおそれがある。（「慎重投与」及び「薬物動態」の項参照）]
2. 6 歳以上の小児に投与する場合には 1 日 20mg を超えないこと。

禁忌を含む使用上の注意の詳細等については添付文書等をご覧ください。