

報道機関各位

2016年2月17日
アストラゼネカ株式会社
塩野義製薬株式会社

高コレステロール血症治療薬「 Crestor®OD錠 2.5mg、OD錠 5mg」の 製造販売承認取得のお知らせ

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：ガブリエル・ベルチ、以下「アストラゼネカ」）と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、両社が国内で共同販売を行っている高コレステロール血症治療薬「 Crestor®錠」（一般名：ロスバスタチンカルシウム）の新たな剤形として、口腔内崩壊錠（以下、OD錠）の「 Crestor®OD錠 2.5mg、OD錠 5mg」（以下「 Crestor®OD錠」）の製造販売承認を、2月15日付で取得しましたことをお知らせいたします。

Crestor®錠は、世界100ヵ国以上で承認されているHMG-CoA還元酵素阻害剤です。本邦では2005年に高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の適応で製造販売承認を取得し、すでに多くの患者さんの治療に使用されています。

今回、製造販売承認を取得した「 Crestor®OD錠」は、高い硬度を有しているにも関わらず速やかに崩壊するOD錠です。水あり、水なし、どちらの服用も可能であることから、嚥下機能が低下している患者さんや、水分摂取を控える必要がある患者さんなどに新たな治療の選択肢を提供できるとともに、患者さんの服薬コンプライアンスの向上につながることも期待されます。

アストラゼネカと塩野義製薬は、「 Crestor®錠」ならびに「 Crestor®OD錠」を通じて、今まで以上に高コレステロール血症患者さんの治療に貢献できるよう、今後も尽力してまいります。

なお、「 Crestor®OD錠」は、塩野義製薬が開発を行い、アストラゼネカが承認申請をし、承認を取得したものです。両社は、2005年より「 Crestor®錠」に関する共同販売契約に基づいて販売を行っており、本「 Crestor®OD錠」も同様に共同販売します。

以上

Crestor®OD錠の製品概要

製品名	Crestor®OD錠 2.5mg、 Crestor®OD錠 5mg 英語表記： CRESTOR® Oral Disintegrating Tablet 2.5mg CRESTOR® Oral Disintegrating Tablet 5mg
一般名	ロスバスタチンカルシウム
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
用法・用量	通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。

製造販売承認日	2016年2月15日
製造販売元	アストラゼネカ株式会社
販売提携	塩野義製薬株式会社

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、イノベーション志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主に循環器、代謝、呼吸器、炎症、自己免疫、オンコロジー、感染症およびニューロサイエンスの領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> にてご覧ください。

日本においては、主のがん、循環器、消化器、呼吸器、糖尿病、ニューロサイエンスを重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。当社についてはこちらをご覧ください。 <http://www.astrazeneca.co.jp>

塩野義製薬株式会社について

塩野義製薬は 50 年以上にわたり革新的な感染症治療薬の研究開発並びに販売をおこなっています。また「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、研究開発型の製薬企業として、患者さまに最もよい薬をグローバルに提供することに注力しています。現在は感染症、疼痛・神経領域を研究開発の重点疾患領域とし、さらに、肥満・老年代謝性疾患や腫瘍・免疫疾患など、新たな疾患領域の研究開発にも取り組んでいます。塩野義製薬は、これらの疾患領域における革新的新薬の提供を通じて、世界中の皆さまの健康と QOL の改善に貢献してまいります。詳細はホームページをご覧ください。 www.shionogi.co.jp

[お問合せ先]

アストラゼネカ株式会社 コーポレートアフェアーズ統括部 池井 TEL: 03-6268-2604 / 070-1369-2228 Email: JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com	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
---	---