



2011年8月10日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：合成ペニシリン製剤「サワシリン®」公知申請のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は日本において、合成ペニシリン製剤「サワシリン®カプセル 125」「サワシリン®カプセル 250」「サワシリン®細粒 10%」「サワシリン®錠 250」（一般名：アモキシシリン水和物、以下「サワシリン」）の小児感染症に対する最大投与量（製品の概要と申請内容の項参照）の変更に関する公知申請*を本日より行いましたので、お知らせします。

サワシリンについては、2010年10月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議**」での検討結果を受け、2010年12月に本剤の小児における用量変更に関する開発要請が厚生労働省より当社宛になされました。これに対して、当社は2011年1月24日に公知申請を希望する旨の企業見解を提出しました。その後、2011年6月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議**」において公知申請に該当すると評価され、さらに、2011年8月1日には、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会での事前評価により、公知申請をおこなって差し支えないと判断されたことから、今回申請に至りました。

なお、この申請に伴う当期（2011年4月～2012年3月）の業績へ与える影響はありません。

アステラス製薬は、引き続き未承認薬・適応外薬の解消に協力することで、医療に貢献していきたいと考えています。

*公知申請：効能又は効果等が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う医薬品（効能・効果追加等）の承認申請。

**医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：欧米等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、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された、厚生労働省が主催している会議。

公知申請した製品の概要と申請内容は以下の通りです。

製品名 サワシリン[®]カプセル 125
 サワシリン[®]カプセル 250
 サワシリン[®]細粒 10%
 サワシリン[®]錠 250
 (英名：Sawacillin[®] Capsules125・250, Fine Granules 10%, Tablets 250)

一般名 アモキシシリン水和物

効能・効果 変更なし

用法・用量 (抜粋) (ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症)

 成人：アモキシシリン水和物として、通常 1 回 250mg (力価) を 1 日 3~4 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

 小児：アモキシシリン水和物として、1 日 20~40mg (力価) /kg を 3~4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量として最大 90mg (力価) /kg を超えないこと。

 (参考) 現在承認されている用法・用量 (抜粋)

 (ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症)

 アモキシシリン水和物として、通常成人 1 回 250mg (力価) を 1 日 3~4 回経口投与する。小児は 1 日 20~40mg (力価) /kg を 3~4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

以 上