



2012 年 2 月 22 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®」 小児での最大投与量変更に係る承認取得のお知らせ

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の変更に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を本日取得しましたので、お知らせします。

サワシリンについては、2011 年 8 月 1 日に開催されました薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において事前評価が行われ、公知申請¹を行って差し支えないと判断されたことから、2011 年 8 月 10 日に用量変更に係る医薬品製造販売承認事項一部変更申請を行っていました。小児感染症（ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症）に対する 1 日最大投与量の変更²は、公益社団法人 日本化学療法学会からの開発要望を発端としており、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³」での検討結果を受け、厚生労働省より当社に開発が要請された経緯があります。

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。

¹ 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、臨床試験の全部又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。

² 用法・用量（抜粋、今回の変更点に下線）：「小児：アモキシシリン水和物として、通常 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。」

³ 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。

以 上