



# NEWS RELEASE

2012年2月24日

報道関係各位

東和薬品株式会社

代表取締役社長 吉田逸郎

(コード番号 4553 東証第一部)

持続性 Ca 拮抗剤「アムロジピン OD 錠／錠／内用ゼリー「トーワ」  
『高血圧症における小児の用法・用量』の追加適応を公知申請

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、本日、持続性 Ca 拮抗剤「アムロジピン OD 錠 2.5mg／5mg「トーワ」」、「アムロジピン錠 2.5mg／5mg「トーワ」及び「アムロジピン内用ゼリー2.5mg／5mg「トーワ」」（一般名：アムロジピンベシル酸塩 以下、アムロジピン）について、高血圧症における小児（6 歳以上）の用法・用量の追加適応を公知申請<sup>(※1)</sup>しましたので、お知らせいたします。

今回の公知申請は、2012年1月27日に開催された「薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会審議会」においてアムロジピンの標準先発品<sup>(※2)</sup>の公知申請に関する事前評価が終了したことを受け、厚生労働省医政局経済課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」（医政経発 0223 第1号／薬食審査発 0223 第1号、2011年2月23日）<sup>(※3)</sup>に基づいたものです。

ジェネリック医薬品の公知申請による追加適応は、標準先発品と同時期に承認され、保険適用となることから、ジェネリック医薬品を希望する患者さんやそのご家族の多様なニーズに応えるものと考えております。

患者さんのより早い本剤へのアクセスを可能とすることで医療へ貢献していきたいという思いから、今回の申請に至りました。

**東和薬品株式会社 広報室**

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号 TEL 06-6900-9102 FAX 06-6908-6060

E-mail [kouhou@towayakuhin.co.jp](mailto:kouhou@towayakuhin.co.jp)URL <http://www.towayakuhin.co.jp>

なお、当社製品は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において要請を受けた標準先発品ではないため、小児適応につきましては、承認されるまでは保険適用外となります。

東和薬品は、ジェネリック医薬品メーカーの立場から未承認薬・適応外薬の解消に向けた取り組みに協力するとともに、医療現場や患者さんが混乱をきたすことのないよう努めてまいります。

以上

- (※1) 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・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できる制度
- (※2) 標準先発品：標準製剤となった先発医薬品
- (※3) ジェネリック医薬品メーカーに対し、標準先発品と同時期の公知申請を積極的に検討するよう要請する通知

## 会社概要

- 社名 東和薬品株式会社
- 本社 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2-11  
電話:06-6900-9100(代表)  
URL: <http://www.towayakuhin.co.jp>
- 代表者名 代表取締役社長 吉田逸郎
- 創業 昭和26年6月
- 設立 昭和32年4月
- 東証第1部上場 平成17年3月
- 資本金 47億1770万円
- 事業内容 医療用医薬品(ジェネリック医薬品)の製造・販売  
自社製品 562品目

お問い合わせ先：東和薬品株式会社 広報室  
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号  
TEL.06-6900-9102 FAX.06-6908-6060



TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.