



# NEWS RELEASE

2012年6月22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・  
2.5mg／5mg 「トーワ」」  
公知申請により『高血圧症における小児の用法・用量』  
の追加適応に係る承認を取得

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、公知申請<sup>(※1)</sup>していた持続性 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、本日 2012 年 6 月 22 日、高血圧症における小児（6 歳以上）の用法・用量の追加適応に係る承認を取得しましたので、お知らせいたします。

アムロジピンは、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、2012 年 2 月 24 日に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し、今回の承認取得に至りました。

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。

(※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

以上

東和薬品株式会社 広報室

## 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番11号  
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 573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

