

2011年12月22日

報道関係各位

小野薬品工業株式会社
広報室
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950

ロイコトリエン受容体拮抗剤「オノン[®]ドライシロップ10%」 アレルギー性鼻炎に関する効能追加承認のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪、社長：相良 暁、以下、当社）は、ロイコトリエン受容体拮抗剤「オノン[®]ドライシロップ 10%」（以下、オノン[®]ドライシロップ）のアレルギー性鼻炎に関する効能追加について、本年 12 月 22 日付で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「オノン[®]ドライシロップ」は気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノン[®]カプセル 112.5mg」の小児用剤として 2000 年 1 月に販売を開始して以来、これまでに多くの小児気管支喘息の患者さんにご使用頂いております。しかしながら、「オノン[®]ドライシロップ」にはアレルギー性鼻炎の適応がなかったことから、医療現場では本剤の小児アレルギー性鼻炎への適応追加を強く望まれ、「日本アレルギー学会」や「日本小児アレルギー学会」から厚生労働省に要望書が提出されておりました。

こうした医療現場のご要望にお応えすべく、当社は、オノン[®]ドライシロップについてアレルギー性鼻炎の効能を追加するため、その開発に取り組み、本年 4 月に本剤の適応追加申請を行っておりました。

今回、アレルギー性鼻炎の適応が追加承認されましたことから、気管支喘息のみならずアレルギー性鼻炎で苦しんでおられる多くの小児患者さんに広くご使用いただけるようになりますことを大変喜ばしく思っております。

当社は今後とも未だ満たされていない医療ニーズにお応えすべく取り組んで参ります。

以上

※次頁に「オノン[®]ドライシロップ」の今回の承認内容の概要を掲載しておりますので、ご参照下さい。

< 参考資料 >

承認内容の概要は以下の通りです。

(太字/下線の部分が今回新たに承認を得た効能・効果です)

製品名 オノン[®]ドライシロップ 10% (英名 : ONON[®]dry syrup)

一般名 プラシルカスト水和物 (英名 : Pranlukast Hydrate)

効能・効果 気管支喘息
アレルギー性鼻炎

用法・用量 通常、小児にはプラシルカスト水和物として 1 日量 7mg/kg (ドライシロップとして 70mg/kg) を朝食後および夕食後の 2 回に分け、用時懸濁して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。1 日最高用量はプラシルカスト水和物として 10mg/kg (ドライシロップとして 100mg/kg) とする。ただし、プラシルカスト水和物として成人の通常の用量である 450mg/日 (ドライシロップとして 4.5g/日) を超えないこと。

体重別の標準投与量は、通常、下記の用量を 1 回量とし、1 日 2 回、朝食後および夕食後に経口投与する。

体 重	ドライシロップ1回量
12kg以上18kg未満	0.5g(プラシルカスト水和物として50mg)
18kg以上25kg未満	0.7g(プラシルカスト水和物として70mg)
25kg以上35kg未満	1.0g(プラシルカスト水和物として100mg)
35kg以上45kg未満	1.4g(プラシルカスト水和物として140mg)