

2014年10月7日

各位

小野薬品工業株式会社
大日本住友製薬株式会社

経口プロスタグランジンE₁誘導体制剤リマプロスト アルファデクス
安定性改善製剤について国内承認取得のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：相良 暁、以下 小野薬品）と大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：多田 正世、以下 大日本住友製薬）は、両社が国内において販売する、末梢循環障害治療薬「リマプロスト アルファデクス（一般名、以下 リマプロスト）」について、2013年8月に一部変更承認申請していましたが安定性の改善を目的とした製剤変更に関して、2014年10月3日付で承認を取得しましたので、お知らせします。

今回承認取得しました安定性改善製剤は、錠剤の耐湿安定性を高める工夫を施しています。PTPシートから取り出した場合における錠剤の安定性が従来製剤に比較して改善されており、また新たにボトル包装品を加えたことにより、医療機関や薬局における分包処方が可能になるなど、処方上の利便性が向上するとともに、患者さんのさらなる服薬コンプライアンスの向上に資するものと期待しています。

リマプロストについて

リマプロストは、両社の共同研究から生まれた経口プロスタグランジンE₁誘導体制剤で、1988年に「閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの虚血性諸症状の改善」を効能・効果として承認されました。また、2001年には「後天性の腰部脊柱管狭窄症（SLR試験正常で、両側性の間欠跛行を呈する患者）に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善」の効能・効果が追加承認され、現在、両社それぞれ別銘柄（オパールモン[®]錠5 μ g／小野薬品、プロレナール[®]錠5 μ g／大日本住友製薬）で販売しています。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部 TEL：06-6263-5670	大日本住友製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部 TEL：（大阪）06-6203-1407 （東京）03-5159-3300
---------------------------------------	--