

2009年4月22日

各 位

グラクソ・スミスクライン株式会社
第一三共株式会社
ユーシービージャパン株式会社

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

「ジルテック[®]錠5」「ジルテック[®]ドライシロップ 1.25%」の小児への用法・用量追加承認を取得

ユーシービージャパン株式会社(本社:東京都千代田区、社長:エマニュエル・ケイマックス、以下:UCBJ)は、本日、持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤「ジルテック[®]錠5」、「ジルテック[®]ドライシロップ1.25%」(一般名:セチリジン塩酸塩)の小児への用法・用量追加の承認を厚生労働省より取得したことをお知らせします。

「ジルテック[®]錠5」、「ジルテック[®]ドライシロップ1.25%」は、従来通りUCBJが製造し、グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都渋谷区、社長:マーク・デュノワイエ)および第一三共株式会社(本社:東京都中央区、社長:庄田 隆)が共同販売いたします。

今回の小児への用法・用量追加の承認により、「ジルテック[®]錠5」は7歳以上、「ジルテック[®]ドライシロップ1.25%」は2歳以上の患者さんに使用可能となりました。アレルギー性疾患の発症が低年齢化している中で、第二世代抗ヒスタミン薬である本剤が2歳から使用できるようになったことは、治療の一助となるものと期待しています。また、「ジルテック[®]ドライシロップ1.25%」はイチゴ味で小さなお子さんにも飲みやすいため、服薬コンプライアンスの向上も期待しています。

「ジルテック」は、世界約120カ国で承認されているアレルギー性疾患治療剤で、速く、強く、長い臨床効果を示すことを特徴としています。本邦では、成人用のアレルギー性疾患治療剤として1998年9月より「ジルテック[®]錠5」「ジルテック[®]錠10」を、また、2006年7月より「ジルテック[®]ドライシロップ1.25%」を販売しています。

<承認概要>

【一般名】

セチリジン塩酸塩

【販売名】

ジルテック[®]錠 5

ジルテック[®]ドライシロップ 1.25%

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

【用法・用量】

〈5mg錠〉

通常、7歳以上15歳未満の小児にはセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

〈ドライシロップ〉

通常、2歳以上7歳未満の小児には1回0.2g(セチリジン塩酸塩として2.5mg)を1日2回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

通常、7歳以上15歳未満の小児には1回0.4g(セチリジン塩酸塩として5mg)を1日2回、朝食後及び就寝前に用時溶解して経口投与する。

【包装】

ジルテック[®]錠5

PTP100錠(10錠x10)、PTP500錠(10錠x50)

ジルテック[®]ドライシロップ 1.25%

0.4gx100包(2包x50:6月発売予定)、100g(瓶)

【薬価】

ジルテック[®]錠5:1錠 102.80円

ジルテック[®]ドライシロップ 1.25%:1g 344.40円