

2018年12月6日
武田テバ薬品株式会社

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤「ブロプレス®錠 2・4・8・12」 小児への用法・用量追加に関する公知申請のお知らせ

武田テバ薬品株式会社(本社:滋賀県甲賀市、CEO 兼社長:松森 浩士)は、2018年12月6日(木)に「ブロプレス®錠 2・4・8・12」(一般名:カンデサルタン シレキセチル、以下「本製剤」)について、小児への用法・用量追加の公知申請*1を行いましたことをご知らせいたします。

本製剤は、日本小児循環器学会および日本小児腎臓病学会より「小児高血圧症」に関する要望書が提出され、2018年10月17日(水)の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*2」において公知申請が妥当であると判断されました。

そして2018年11月9日(金)に開催された「薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会」での公知申請の事前評価では、公知申請を行っても差し支えないとの結論が出されました(平成30年11月9日付け薬生薬審発1109第4号)。この結果を受け、本日、用法・用量追加の公知申請をいたしました。

本製剤は、武田薬品工業株式会社で創製され2017年6月に武田テバ薬品が製造販売承認を承継いたしました。既に米、英、独、仏およびカナダにおいて6歳以上の小児高血圧症の用法・用量が承認されており、米国では1歳以上6歳未満の小児に対する用法・用量も承認されています。

武田テバは、患者さんおよび医療関係者の医療上のニーズにお応えし、多くの方々の健康に貢献できるよう努めてまいります。

以上

*1 公知申請について

医薬品(効能・効果追加等)の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び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行う申請

*2 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

厚生労働省が主催し、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議