

2010年 1月 18日

各 位

株式会社キョーリン
東京都千代田区神田駿河台2-5
(証券コード 4569 東証一部)

気道粘液調整・粘膜正常化剤 「ムコダイン[®]DS50%」の製造販売承認取得について

株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、社長:平井敬二)は、1月15日付で厚生労働省より気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン[®]DS50%」(成人及び小児用、一般名:L-カルボシステイン)の製造販売承認を取得いたしました。

杏林製薬(株)は1981年1月に「ムコダイン[®]錠」(成人用)を発売いたしました。その後、患者さん、医療関係者のニーズにお応えするため、剤型では「ムコダイン[®]錠」に加え「ムコダイン[®]細粒50%」(成人用)、「ムコダイン[®]シロップ5%」(小児用)、「ムコダイン[®]錠500mg」(成人用)、「ムコダイン[®]D S33.3%」(成人及び小児用)を販売しております。また、効能・効果として慢性副鼻腔炎の排膿と滲出性中耳炎の排液^{*1}の適応症も発売後に取得しました。

この度、製造販売承認を取得した「ムコダイン[®]DS50%」は、現在販売している「ムコダイン[®]DS 33.3%」を改良し開発した製剤です。患者さんの服用量を減量するだけでなく、調剤時の処方量換算が簡便となり、医療関係者の作業負担軽減が期待されます。

杏林製薬(株)は、PEACE Study^{*2}をはじめとする「ムコダイン[®]」に関する最新の情報提供を継続的に行うと共に、今回の「ムコダイン[®]DS50%」の製造販売承認取得により、呼吸器および耳鼻科領域等の疾患の治療に一層貢献してまいります。

※1 滲出性中耳炎の適応症は、現在「ムコダイン[®]シロップ」と「ムコダイン[®]DS」のみ有しています。

※2 日本・中国における COPD 患者を対象にしたムコダイン[®]の臨床試験で、「Preventive Effect on Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease(COPD) with Carbocisteine 1500mg/day」の略です。

以 上

この件に関するお問合せ先 株式会社キョーリン 経営企画部 TEL: 03 - 3293 - 3414 FAX: 03 - 3293 - 3454

<ムコダイン®DS50% 製品概要>

1. 製品名	ムコダイン®DS50% (MUCODYNE® DS 50%)
2. 一般名	L-カルボシステイン
3. 効能・効果	<p><成人></p> <p>○下記疾患の去痰 上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核</p> <p>○慢性副鼻腔炎の排膿</p> <p><小児></p> <p>○下記疾患の去痰 上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核</p> <p>○慢性副鼻腔炎の排膿</p> <p>○滲出性中耳炎の排液</p>
4. 用法・用量	<p><成人></p> <p>通常、成人にカルボシステインとして1回500mg(本剤1.0g)を用時懸濁し、1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><小児></p> <p>通常、幼・小児にカルボシステインとして体重kg当たり1回10mg(本剤0.02g)を用時懸濁し、1日3回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
5. 薬価	未収載
6. 包装	分包 1.0g×120包 バラ包装 100g、500g

下線部が「ムコダイン®DS33.3%」からの変更点です。

参考:ムコダインの各剤型別の適応と販売開始時期

剤型	成人	小児	販売開始時期
ムコダイン®錠250mg	○	—	販売開始:2001年7月 ※ムコダイン®錠としては1981年1月販売開始
ムコダイン®錠500mg	○	—	販売開始:1996年10月
ムコダイン®細粒50%	○	—	販売開始:1987年11月
ムコダイン®シロップ5%	—	○	販売開始:1987年10月
ムコダイン®DS33.3%	○	○	販売開始:2001年10月 ※ムコダイン®DS50%発売後、一定期間経過した後に販売中止予定
ムコダイン®DS50%	○	○	販売開始:未定