

2007年10月19日  
シェリング・プラウ株式会社  
塩野義製薬株式会社

## 持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤 「クラリチン®ドライシロップ 1%」承認取得 — 3歳以上の小児適応を含む —

シェリング・プラウ株式会社（本社：大阪市中央区 社長：鳥居正男）は、塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区 社長：塩野元三）と共同開発を行ってきた持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤「クラリチン®ドライシロップ 1%」（一般名：ロラタジンドライシロップ）の承認を本日（平成19年10月19日）取得いたしました。「クラリチン®」はアレルギー性鼻炎（季節性および通年性）、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒に効果をもたらす抗ヒスタミン剤です。米国シェリング・プラウ社が創製し、長年にわたり世界100カ国以上で発売され4億人以上に処方されてきました。日本では医療用医薬品として、シェリング・プラウ株式会社と塩野義製薬株式会社が、「クラリチン®錠 10mg」（2002年9月2日発売）と「クラリチン®レディタブ®錠 10mg」（2004年11月15日発売）の共同販売を行っており、薬価収載後「クラリチン®ドライシロップ 1%」も同様に共同販売の予定です。

### < 小さなお子さんにとって飲みやすい >

「クラリチン®ドライシロップ 1%」は、3歳以上の小児適応を含み、無味無臭の主薬に白糖が添加されており、ほのかに甘く飲みやすい薬剤です。通常、3歳以上7歳未満の小児にはロラタジンとして1回5mg（ドライシロップとして0.5g）、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mg（ドライシロップとして1g）を1日1回、食後に溶解して経口投与します。成人と同様の優れた有効性と安全性が確認されており、眠気、集中力、学習能力に影響を及ぼすといわれる鎮静作用が少ない抗ヒスタミン剤です。7歳未満の小児に対する薬剤は効果・安全性のみならず、「服用回数」と「飲みやすさ」が重要視されており、「クラリチン®ドライシロップ 1%」は、そのような小さなお子さんの治療に大きな期待が寄せられています。

### < 「クラリチン®」 “ファミリー” の勢ぞろい >

同時に7歳以上に小児適応の追加承認を取得した「クラリチン®錠 10mg」と「クラリチン®レディタブ錠 10mg」と共に、3歳以上の小児適応を含む「クラリチン® ドライシロップ 1%」で、「クラリチン®」 “ファミリー” が勢ぞろいし、日本で初めて3種類の剤形（クラリチン®錠 10mg、クラリチン®レディタブ錠 10mgおよびクラリチン®ドライシロップ 1%）を有する抗ヒスタミン剤となり、より広範な年齢層の患者さんに応じた剤形の選択肢を提供できることとなりました。

#### ■ 本件に関するお問合せ先

シェリング・プラウ株式会社	広報部	東京	tel:03-6901-1212/ fax:03-6901-1211
塩野義製薬株式会社	広報室	大阪	tel:06-6209-7885/ fax:06-6229-9596
		東京	tel:03-3406-8164/ fax:03-3406-8099

## <クラリチン®ドライシロップ 1%の製品概要>

- 商 品 名 : クラリチン®ドライシロップ 1% (英文表記 Claritin® Drysyrup)
- 一 般 名 : ロラタジン (英文表記 Loratadine)
- 承認年月日 : 2007年10月19日
- 薬価収載日 : 未定
- 発 売 日 : 未定
- 組 成 : ロラタジン含有量/ 1g中10mg  
添 加 物 / 白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素
- 性状・剤形 : 白色の粉末を含む粒子
- 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 : 成人: 通常、ロラタジンとして1回10mg(ドライシロップとして1g)を  
1日1回、食後に用時溶解して経口投与する。なお、年齢・症状により適宜  
増減する。  
小児: 通常、3歳以上7歳未満の小児にはロラタジンとして1回5mg(ドライシ  
ロップとして0.5g)、7歳以上の小児にはロラタジンとして1回10mg(ド  
ライシロップとして1g)を1日1回、食後に用時溶解して経口投与する。
- 包 装 : クラリチンドライシロップ1%: 0.5g×150包 100g
- 製造販売元 : シェリング・プラウ株式会社
- 薬 価 : 未定
- 製品特性 : **1. アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒に対する優れた有効性**  
・通年性アレルギー性鼻炎に対して、国内では初めて投与3日後に評価し、プラセボ群と比較して有意に鼻症状を改善。  
・季節性アレルギー性鼻炎の症状を、投与1日目でプラセボ群と比較して有意に減少させ、さらに投与終了時までその効果が持続(参考: 海外データ)。  
・小児のアレルギー性鼻炎に対して、くしゃみ、鼻汁、鼻閉及び鼻内そう痒感の4鼻症状スコアを減少させ、さらに日常生活支障度も改善させます。  
・蕁麻疹のそう痒に対し89.1%、発斑に対し87.5%の高い改善率を示しました。  
・アトピー性皮膚炎を含む湿疹・皮膚炎群に伴うそう痒、皮膚そう痒症の症状を改善させます。  
・アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対して、プラセボと比較し、有意に症状を軽減させます(参考: 海外データ)。  
・小児のアトピー性皮膚炎の日中・夜間のかゆみを投与開始翌日から改善させ、さらに主要そう痒スコアも有意に減少させます。
- 2. 優れた非鎮静性**  
自動車の運転に対する影響をみた試験では、プラセボと有意差はみられず運転能力に影響を及ぼしませんでした。このため、本剤では他の抗ヒスタミン薬にみられる鎮静作用が及ぼす日常活動への影響は少ないと考えられます。
- 3. 持続性のある抗ヒスタミン作用**  
臨床試験においてヒスタミン誘発膨疹、紅斑に対して持続的な抗ヒスタミン作用を示しました。1日1回の投与ですぐれた臨床効果が期待できます。
- 4. 高い利便性と速やかな発現効果**  
・1日1回投与で服薬コンプライアンスが高い薬剤です。  
・速やかな発現効果を持つ薬剤です。