

2014年8月8日

各位

興和株式会社
興和創薬株式会社

高コレステロール血症治療剤
「リバロ錠」「リバロ OD 錠」
小児用法追加の申請について
～スタチン製剤を含む脂質異常症治療薬としては国内初！～

興和株式会社（本社：愛知県名古屋市、社長：三輪芳弘、以下、「興和」）は、このたび、高コレステロール血症治療剤「リバロ錠」「リバロOD錠」（一般名：ピタバスタチンカルシウム、以下「リバロ」）について、スタチン製剤を含む脂質異常症治療薬としては日本国内で初めて小児用法を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

「リバロ」は、2003年9月に発売された強力なLDL-コレステロール低下作用を示す高コレステロール血症治療剤で、その優れた脂質異常改善効果に加え、長期使用での安全性、薬物相互作用発現の低減、糖尿病合併例の有用性等が確認されています。発売10年間の販売実績は34億錠以上あり、成人の脂質異常症治療に貢献すると同時に、「リバロOD錠」の剤形追加や、用法・用量の変更（夕食後投与）制限解除）等により、医療関係者の皆様や患者さんの期待に応えられるように尽力してまいりました。また、海外でも米国、欧州、南米、アジア等において、合計18ヶ国で販売されています（8月7日現在）。

一方、日本の小児家族性高コレステロール血症患者さんは、治療が必要な患者さんとして潜在的に約24,000人と想定されていますが、小児の適応を有する治療薬が存在しないため、食事療法を中心とした治療に限定されているのが実情です。これらのことにより、治療が十分になされず放置される可能性が高いことや、脂質異常症治療薬の小児における有効性や安全性の情報が無い状況であるため、医療関係者や患者さん等より、小児に対する脂質異常症治療薬の開発が求められていました。

このような環境下で、興和は、小児の家族性高コレステロール血症患者さんを対象に、国内および欧州においてリバロの臨床試験を実施し、有効性および安全性を確認しましたので、2014年8月7日付で小児用法追加の申請を行いました。

リバロは、治療を必要とする小児患者さんのLDLコレステロールを低下させることにより、動脈硬化の進展を抑制し、将来の冠動脈疾患リスクを抑制することが期待されます。

また、興和は、リバロの小児用法追加により、脂質異常症治療における新たな選択肢を提供できるものと考えています。

以上

 興和株式会社	広報第二部(東京)	東京都中央区日本橋本町 3-4-14 TEL:03-3279-7392
	本店(名古屋)	名古屋市中区錦 3-6-29