

2000年1月21日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社

経皮吸収エストラジオール製剤

エストラダーム[®]M・エストラダーム[®]TTS[®]に関する契約締結について

この度、ノバルティス ファーマ株式会社（社長：通筋 雅弘）とキッセイ薬品工業株式会社（社長：神澤 陸雄）は、経皮吸収エストラジオール製剤「エストラダーム[®]M」と「エストラダーム[®]TTS[®]2mg」の2製品の販売について、以下の通り合意し契約を締結しました。

1. エストラダーム[®]M（開発コード：CH-003、一般名：エストラジオール）

「エストラダーム[®]M」は、1999年10月1日に、ノバルティス ファーマ株式会社の製造子会社である日本チバガイギー株式会社が製造承認を取得し、2000年2月15日よりキッセイ薬品工業株式会社から新発売されます。なお、製造は日本チバガイギー株式会社が行います。

本製品は、「エストラダーム[®]TTS[®]2mg」と同様、エストラジオールを含有する貼付剤です。貼付剤は有効成分が経皮吸収されるため、経口剤に比べて、肝臓での初回通過効果を受けず必要最小量で血中濃度を長時間一定に維持できる、などの特長を有しています。

「エストラダーム[®]M」は、新しい技術により、アルコールを含まない製剤化に成功し、皮膚刺激の改善を実現しています。

認められた効能・効果は、「更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う、血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状」です。

なお、この CH-003 は、ノバルティス ファーマ株式会社 / 日本チバガイギー株式会社と久光製薬株式会社が共同で開発した製品で、現在、ノバルティス ファーマ / 日本チバガイギーと久光製薬は、骨粗鬆症の効能・効果を追加するために、CH-003 の臨床試験 Phase を実施中です。

2. エストラダーム®TTS®2mg (一般名: エストラジオール)

今回の契約により、現在、ノバルティス ファーマ株式会社が販売する「エストラダーム®TTS®2mg」は、2000年2月15日から、キッセイ薬品工業株式会社が販売致します。

本製品は、1995年9月に発売され、卵巣から産生・分泌されるエストロゲンのうち、生理活性の最も高い17 - エストラジオールを主成分とする日本で初めての経皮吸収剤です。

今回の契約により、「エストラダーム®TTS®2mg」は、日本チバガイギー株式会社が製造し、キッセイ薬品工業株式会社が販売することとなります。

<2000年2月15日以降のエストラジオール貼付剤の製造・販売形態>

製品名	一般名	開発番号	製造会社	販売会社
エストラダーム M	エストラジオール	CH-003	日本チバガイギー	キッセイ薬品工業
エストラダーム TTS	エストラジオール	-	日本チバガイギー	キッセイ薬品工業

以上

本件に関するお問い合わせ先

ノバルティス ファーマ株式会社 広報グループ 喜多 TEL: 03-3797-8027
キッセイ薬品工業株式会社 広報課 浅川 横澤 TEL: 0263-25-9523

< 参考資料 >

1. エストラダーム[®]Mの概要

製 品 名 : エストラダーム[®]M

一 般 名 : エストラジオール (Estradiol)

開発コード : CH - 003

効能・効果 : 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状

血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状

用法・用量 : 通常、成人に対しエストラダーム M (エストラジオールとして 0.72mg 含有) 1 枚を下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2 日毎に貼り替える。

剤 型 : 経皮吸収剤

性 状 : 無色～微黄色の膏体をうすいだい色の支持体に塗布した楕円形の平板

大きさ : 長径 3.7cm、短径 3.1cm の楕円形

同種同効品 : エストラダーム[®]TTS[®]2mg

薬価基準 : 1 枚 161.⁴⁰円 ('99 年 11 月 26 日収載)

製造承認日 : 1999 年 10 月 1 日

発 売 日 : 2000 年 2 月 15 日 (予定)

製 造 : 日本チバガイギー株式会社

販 売 : キッセイ薬品工業株式会社

2. エストラダーム[®]TTS[®]2mg の概要 (2000 年 2 月 15 日以降)

製 品 名 : エストラダーム[®]TTS[®]2mg

一 般 名 : エストラジオール (Estradiol)

効能・効果 : 更年期障害に伴う下記症状

血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状、エストロゲン欠乏による睡眠障害

卵巣欠落症状

用法・用量 : 通常、成人に対しエストラダーム TTS2mg (エストラジオールとして 2mg 含有) 1 枚を下腹部、背部のいずれかに貼付し、2 日毎にはり替える。なお、効果不十分な場合は 2 枚に増量できるが、維持療法としては最少有効量を使用すること

剤 型 : 経皮吸収剤

性 状 : 無色澄明の粘稠性のある液を無色透明の支持体と放出制御膜で包み込んだ円形の平板で、皮膚によく付着する。

大きさ : 直径 3.8cm

薬価基準 : 1 枚 161.⁴⁰円 ('95 年 8 月 25 日収載)

輸入承認日 : 1995 年 6 月 30 日

発 売 日 : 1995 年 9 月 6 日

製 造 : 日本チバガイギー株式会社

販 売 : キッセイ薬品工業株式会社