

2001年2月26日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社  
日本化薬株式会社

## 骨吸収抑制剤「アレディア®」の販売提携について

ノバルティス ファーマ株式会社（社長：通筋 雅弘）と日本化薬株式会社（社長：中村 輝夫）は、ノバルティス ファーマ株式会社が開発し販売している骨吸収抑制剤「アレディア®注」（一般名：パミドロン酸二ナトリウム）について、販売提携を行うことで2月23日に合意しました。

今回の契約により、「アレディア」は2001年4月1日から、

輸入：日本チバガイギー株式会社

販売：日本化薬株式会社

提携：ノバルティス ファーマ株式会社

の形態で、供給されます。

なお、医療機関等への医薬情報提供活動は、日本化薬株式会社が行います。

本契約は、「アレディア」の売り上げの最大化を図りたいノバルティス ファーマと、癌領域製品ラインアップを充実させたいという日本化薬の両社のニーズが合致したことにより実現したものです。

「アレディア」は、ノバルティス ファーマ社（スイス・バーゼル市）で開発された骨吸収抑制剤で、1989年にイギリスで発売されて以後、世界約40カ国で発売されています。日本では、初のビスホスホネートとして1994年に発売され「悪性腫瘍による高カルシウム血症」に高い有用性が認められています。悪性腫瘍による高カルシウム血症は、進行が急激かつ重篤であり、積極的に治療をしないとしばしば死に至るといわれています。

「アレディア」は、骨に高い親和性を示し、優れた骨吸収抑制作用を有します。また、1回の点滴静脈内投与により、血清カルシウム濃度を著明に低下させ（「有効」以上96.6%）、意識障害、食欲不振、悪心、嘔吐などの自覚症状を改善します。

今回の提携により、「アレディア」の製品情報はもちろんのこと、高カルシウム血症の治療の重要性も広く情報提供することが可能となり、進行あるいは癌末期患者のQOL（クオリティ・オブ・ライフ）の向上にさらに貢献できるものと期待しています。

上記の発表には、両社の現時点での将来への予想と期待が一部含まれております。従って、その内容に関しては、また将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる可能性があることをご確認ください。なお、詳細につきましては、ノバルティス社が米国証券取引委員会に届けております Form 20-Fをご参照ください。

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

日本化薬株式会社 広報IRグループ 長 松沼 TEL: 03-3237-5045

## アレディア®注 製品概要

- 製品名： アレディア®注 (Aredia®)
- 一般名： パミドロン酸二ナトリウム (Pamidronate disodium)
- 特 性： 1. 国内で「悪性腫瘍による高カルシウム血症」に適応が認められた初めてのビスホスホン酸塩である。  
2. すぐれた骨吸収抑制作用により、血清カルシウム値を低下させる。  
3. 高カルシウム血症による自覚症状を改善する。  
4. 単回の点滴静脈内投与で、持続的な骨吸収抑制作用を示す。  
5. 副作用は、728 例中 93 例 (12.8%) に認められ、その主なものは発熱で、21 件 (2.9%) であった。
- 効能・効果： 悪性腫瘍による高カルシウム血症
- 用法・用量： 通常、成人にはパミドロン酸二ナトリウム (無水物) として 30~45mg を 4 時間以上かけて、単回点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも 1 週間の投与間隔を置くこと。  
<点滴液の調整法>アレディア注 1 バイアルに日局「注射用水」、日局「生理食塩液」または日局「ブドウ糖注射液(5%)」5ml を加えて溶解後、総量として 500ml 以上の日局「生理食塩液」または日局「ブドウ糖注射液(5%)」に希釈する。
- 組 成： 15mg 注：1 バイアル中にパミドロン酸二ナトリウムを無水物として 15mg、また添加物として D-マンニトールを 235mg、リン酸を適量含有する。  
30mg 注：1 バイアル中にパミドロン酸二ナトリウムを無水物として 30mg、また添加物として D-マンニトールを 470mg、リン酸を適量含有する。
- 性 状： 白色の塊でにおいはない。(凍結乾燥品)
- 規制区分： 劇薬 指定医薬品 要指示医薬品
- 薬価基準： 15mg 注 1 バイアル：13,037 円  
30mg 注 1 バイアル：24,857 円
- 包 装： 15mg 注：1 バイアル (キャップの色はグレー 緑色で 15 と印刷)  
30mg 注：1 バイアル (キャップの色はブルー 青色で 30 と印刷)
- 承認日： 1994 年 4 月 1 日
- 薬価収載： 1994 年 8 月 26 日
- 発売日： 1994 年 9 月 1 日
- 輸 入： 日本チバガイギー株式会社
- 販 売： ノバルティス ファーマ株式会社

< 参考資料 >

### 高カルシウム血症とは

高カルシウム血症とは、血清カルシウム値が正常値（8.9～10.1mg/dL）を超えている状態をいい、種々の疾患で見られます。高カルシウム血症を起こしやすい疾患として、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症、副腎機能不全、結核、ビタミンD・ビタミンAの薬剤投与などがあげられ、原発性副甲状腺機能亢進症と悪性腫瘍による高カルシウム血症が、全体の90%を占めると言われています。

悪性腫瘍による高カルシウム血症は、癌患者の3.5%、進行癌患者に限れば約10%の症例で認められており、癌患者の診療上きわめて重要な病態と考えられます。高カルシウム血症の発生頻度の高い悪性腫瘍として成人T細胞白血病、多発性骨髄腫、食道癌、腎癌などがあります。

高カルシウム血症の症状は、ごく軽度では、易疲労感、全身倦怠感、食欲不振、悪心・嘔吐、便秘などが見られ、続いて思考力の低下、傾眠、多尿、口渇などが生じ、さらに高度の高カルシウム血症の場合、激しい脱水、意識障害、昏睡、ショック、無尿を呈し、死に至ることもあります。

### 高カルシウム血症に対する治療

高カルシウム血症の治療は、

- 1) 原疾患に対する治療
  - 2) 脱水や電解質異常の改善などの高カルシウム血症に対する一般的治療
  - 3) 高カルシウム血症の病態に応じた特異的治療
- に分けられます。

悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症の場合、悪性腫瘍の原発巣に対しては、腫瘍摘出、放射線照射、抗癌剤などの投与を行い、高カルシウム血症に対しては、十分な補液、ループ利尿剤、カルシトニン製剤、糖質コルチコイド剤、ビスフォスフォネート剤などの投与を行います。

### アレディアの作用機序

ビスフォスフォネート製剤であるアレディアの作用機序は、いまだ十分に解明されていませんが、骨に吸着したパミドロン酸が破骨細胞の骨吸収により遊離し、破骨細胞が高濃度のパミドロン酸にさらされることにより、骨吸収機能が抑制されると考えられています。