

平成14年4月11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

経皮吸収エストロジオール製剤「エストラダーム[®]M」の 閉経後骨粗鬆症」**効能 効果追加のお知らせ**

ノバルティス ファーマ株式会社 (代表取締役社長 通筋雅弘)がキッセイ薬品工業株式会社 (代表取締役社長 神澤陸雄)に販売権を委譲した、更年期障害及び卵巣欠落症状を効能とする経皮吸収エストロジオール製剤「エストラダーム[®]M」について、4月11日(木)付けにて「閉経後骨粗鬆症」の効能 効果の追加が承認されましたのでお知らせ致します。今回の効能 効果追加後も引き続きキッセイ薬品工業(株)が本剤の販売と医療機関等への情報提供を行います。

「エストラダーム[®]M」は、ノバルティス ファーマ(株)と同社の製造子会社である日本チバガイギー(株)並びに久光製薬(株)が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の効能 効果にて共同で開発した製品です。閉経後骨粗鬆症の効能 効果追加も同三社が共同で開発したもので、経皮吸収エストロジオール製剤としては、日本で初めて閉経後骨粗鬆症の効能 効果が認められました。今回の効能 効果追加により、閉経後骨粗鬆症治療に新たな選択肢が加わり、この疾患で苦しむ患者さんにとって大きな福音となるものと期待されます。

「エストラダーム[®]M」は、卵巣から産生 分泌されるエストロゲン(卵胞ホルモン)のうち、生理活性の最も高い17 β -エストロジオールを主成分とする貼付剤です。本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(肝臓での代謝)を受けず、有効血中濃度を長時間一定に維持できます。また、アルコールを含まない新製剤技術の活用により、皮膚刺激の軽減が図られています。

国内で骨粗鬆症と診断される推定患者数は、50歳以上では850万人から1,050万人程度で、その内女性は650万から850万人といわれています。骨粗鬆症が女性に多い理由は、女性は閉経に伴い、骨の減少を抑制する作用をもつエストロゲンが欠乏することにより、骨量が閉経を境にして急速に減少するためとされています。欧米においては、骨量減少改善ならびに骨粗鬆症の治療としてはエストロゲンを補充するホルモン補充療法が最も効果を有するとされ、閉経直後からのエストロゲン投与が広く行われています。

キッセイ薬品工業(株)は産婦人科疾患領域を重点領域の一つとしており、本剤のほかに切迫流産・早産治療剤「ウテメリン[®]」、子宮内膜症治療剤「ゾラデックス[®]1.8mg デポ」を販売するとともに、新規切迫流産・早産治療剤「KUR-1246」の国内外における開発を進め、本領域の強化を進めています。今回の「エストラダーム[®]M」の効能 効果追加により、キッセイ薬品工業(株)の領域戦略が更に推進されることとなります。

製品概要

製 品 名： エストラダーム®M (Estraderm M)

一 般 名： エストラジオール (Estradiol)

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
閉経後骨粗鬆症

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。

規 制 区 分： 指定医薬品、要指示医薬品

剤 型： 経皮吸収剤

性 状： 無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

薬 価 基 準： 1 枚 150.10 円

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