



2013 年 2 月 27 日

会 社 名 塩 野 義 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証・大証第一部)
問 合 せ 先 広 報 部 長 高 木 浩 樹
TEL (06) 6202-2161

閉経後膣萎縮症に伴う性交疼痛治療薬「Osphena™」(ospemifene)の 米国 FDA による承認取得について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、米国子会社 Shionogi Inc.（本社：米国ニュージャージー州）が米国食品医薬品局（FDA）に新薬承認申請していた「Osphena™」（一般名：ospemifene）について、2013 年 2 月 26 日（米国東部時間）付で、閉経後膣萎縮症に伴う中等度から重度の性交疼痛を効能・効果として承認を取得しましたのでお知らせいたします。なお、Osphena™ は Shionogi Inc. 初の新規有効成分医薬品であり、米国における発売時期は 2013 年 6 月を予定しております。

Osphena™ は、選択的エストロゲン刺激/拮抗作用を有する経口薬で、3 つの第Ⅲ相臨床試験において閉経後女性における中等度から重度の性交疼痛や膣上皮の生理学的変化を改善する効果が認められています。Osphena™ は、既存の外用エストロゲン製剤に替わる、より安全性の高い、初めてのエストロゲン非含有タイプの経口用治療薬であることから、医療関係者の皆さまに、閉経後膣萎縮症治療における新たな選択肢を提供し、患者さまの QOL 向上に貢献できるものと考えております。

現在、米国の閉経後膣萎縮症患者は約 3,200 万人ですが、そのうちの 93%が処方薬による治療を受けることができていないと推計されています。患者さまの QOL に大きな影響を及ぼす疾患であるにもかかわらず、治療すべき疾患としての認知が患者さまに十分に浸透しているとはいえない状況を踏まえ、Shionogi Inc. では、医療関係者の皆さまへの情報提供活動はもとより、未治療の患者さまへの医療機関での適切な治療相談を勧める疾患啓発活動にも取り組んでまいります。また、欧州におきましても、欧州医薬品庁（EMA）への本薬の新薬承認申請を 2013 年 3 月中に英国子会社 Shionogi Limited を通じて行う予定です。

塩野義製薬は、Osphena™ をはじめとした現在開発の後期段階にある化合物を、早期に世界中の患者さまにお届けするとともに、今後も患者さまに必要とされる医薬品の継続的な創製に努めてまいります。なお、このたびの米国における承認取得に伴う、塩野義製薬の当期（2013 年 3 月期）連結業績予想の変更はありません。

閉経後膣萎縮症に伴う性交疼痛について

閉経後膣萎縮症において、性交疼痛はもっとも高頻度で認められる慢性かつ進行性の症状です。閉経に伴うエストロゲンレベルの低下により、膣粘膜内層は薄くなり、弾力性を失う、いわゆる萎縮状態になります。また、閉経により膣内 pH が上昇し、これらの生理学的変化が性交時の痛みや膣炎、尿路感染症等の原因となります。現在、米国では約 3,200 万人の閉経後膣萎縮症患者のうち、その 93%が処方薬による治療を受けることができていません。閉経後の性交疼痛で悩みの女性には、医療機関での適切な治療相談を行うことが望まれています。現在、膣萎縮症の治療薬として、膣外用剤（膣局所への塗布、挿入型の錠剤またはリング製剤）が推奨されていますが、何れもエストロゲンを含有しています。また、米国で骨粗鬆症・乳がんなどの適応で承認・上市されている選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）には膣組織への有用性が示されておらず、これまで膣萎縮症の適応で承認された SERM はありません。

Osphena™のこれまでの臨床試験結果について

Osphena™ (ospemifene)の新薬承認申請には、膣萎縮症に伴う閉経後の女性を対象とした 3 つの第Ⅲ相臨床試験から得られた Osphena™の有効性と安全性を示すデータが提出されました（2 つの 12 週間における有効性確認試験と 1 つの 52 週間における安全性確認試験:Osphena™ 60mg 投与群；総計 1,102 名、プラセボ群；総計 787 名）。2 つの有効性確認試験においては、60mg の用量で、主要評価項目である膣萎縮症に伴う膣上皮の生理学的変化（表層細胞比率減少、傍基底細胞比率増加および膣内 pH 上昇）、ならびに性交疼痛について、プラセボ群と比較していずれも統計学的に有意な改善効果が示されました。また、長期投与試験では、Osphena™ の良好な忍容性が確認されています。報告された主な有害事象は、ほてり、膣分泌物、筋痙攣、性器分泌物、多汗症でした。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

東京 TEL : 03-3406-8164 FAX : 03-3406-8099