

2012 年 12 月 25 日

各 位

味の素製薬株式会社
エーザイ株式会社
武田薬品工業株式会社

**骨粗鬆症治療剤「リセドロン酸ナトリウム水和物」月 1 回投与製剤の
日本における製造販売承認取得について**

味の素製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:豊田友康、以下「味の素製薬」と武田薬品工業株式会社(本社:大阪府、代表取締役社長:長谷川閑史、以下「武田薬品」)は、本日、骨粗鬆症治療剤「リセドロン酸ナトリウム水和物」(一般名)の月 1 回投与製剤である「アクトネル[®]錠 75mg」、「ベネット[®]錠 75mg」について、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤の製造販売承認は、味の素製薬と武田薬品の両社が保有します。「アクトネル[®]錠 75mg」については、味の素製薬が製造し、エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役社長:内藤晴夫)が販売します。「ベネット[®]錠 75mg」については、武田薬品が製造・販売します。

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤は、ビスフォスフォネート系製剤^{*1}で、現在、世界約 100ヶ国で骨粗鬆症の治療薬として承認・販売されています。日本では、2002 年から 1 日 1 回投与製剤が、2007 年から週 1 回投与製剤が販売されており、海外では、2008 年から月 1 回投与製剤も販売されています。

本日承認された月 1 回投与製剤は、1 日 1 回や週 1 回の投与製剤と比較して服用頻度を軽減できるため、患者さんの服薬アドヒアランス^{*2}向上につながることを期待されます。また、本剤は日本におけるビスフォスフォネート系製剤で唯一、1 日 1 回、週 1 回および月 1 回という 3 つの異なる経口投与製剤を揃えることとなり、医療関係者の皆さまに、患者さんのライフスタイルに合わせた最適な製剤を選択いただくことが可能になります。

^{*1}破骨細胞による骨吸収を抑え、骨密度と骨強度を高める効果のある製剤。

^{*2}患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を実施・継続すること。

以上

参考: 今回承認された効能・効果、用法・用量等について

| | |
|-------|---|
| 製品名 | アクトネル [®] 錠 75mg、ベネット [®] 錠 75mg |
| 一般名 | リセドロン酸ナトリウム水和物 |
| 効能・効果 | 骨粗鬆症 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 75mg を月 1 回、起床時に十分量(約 180mL)の水とともに経口投与する。 なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、水以外の飲食並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。 |

<報道関係問い合わせ先>

味の素製薬株式会社

経営企画部

TEL: 03-6280-9802

FAX: 03-6280-9912

エーザイ株式会社

PR 部

TEL: 03-3817-5120

FAX: 03-3811-3077

武田薬品工業株式会社

コーポレート・コミュニケーション部(広報・IR)

TEL: 03-3278-2037

FAX: 03-3278-2741