

報道機関各位

2012年6月28日

## 経口用閉経後膣萎縮症治療薬「ospemifene」の 米国 FDA による承認申請受理について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、塩野義製薬の米国子会社 Shionogi Inc.（本社：米国ニュージャージー州）が、本年4月に米国食品医薬品局（FDA）に提出していた閉経後膣萎縮症治療薬「ospemifene（一般名）」の新薬承認申請について、FDA より受理されましたのでお知らせいたします。なお、ospemifene の発売時期は2013年度第1四半期または第2四半期を想定しております。

Ospemifene は、選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）に分類される薬剤で、閉経後女性における中等度から重度の性交疼痛や膣乾燥感、膣上皮の生理学的変化を改善する効果を有しており、外用エストロゲン製剤に替わる初めての経口治療薬として期待されています。

承認申請には、約2,100人の膣萎縮症を伴う閉経後の女性（プラセボ含む）を対象とした第3相臨床試験において得られた ospemifene の有効性と安全性を示すデータが提出されました。最初の試験においては、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（傍基底細胞比率の増加、表層細胞比率の減少、膣内 pH の上昇）、ならびに性交疼痛や膣乾燥感について、いずれも統計学的に有意な改善効果が示されました。2 番目に実施した試験においても、上記の生理学的変化に加えて、多くの患者さまが最もわずらわしく感じられている中等度から重度の性交疼痛について統計学的に有意な改善が認められ、4 つの主要評価項目を達成しました。また、長期投与による臨床試験では、ospemifene の良好な忍容性についても確認されています。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。

Shionogi Inc. の John Keller, President and Chief Executive Officer は、「女性の生涯の1/3は閉経期となりますが、膣萎縮症は、女性の QOL に大きな影響があるにも関わらず、診断と治療が不十分なままの状態となっています。シオノギは、ospemifene の開発を通じて、世界中の女性の QOL 向上に貢献するとともに、今後も革新的な医薬品の開発に取り組んでまいります。」と述べています。

### 閉経後膣萎縮症について

閉経後膣萎縮症は性交疼痛や膣乾燥感、刺激感をともなう慢性で進行性の疾患です。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。また膣分泌物の減少にともなう乾燥感や刺激感、しばしば、性交時の痛みや出血の原因となります。現在、米国で膣萎縮症に対して承認されている処方薬は、経口製剤と膣外用剤がありますが、ど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・乳癌などの適

応で承認・上市されている SERM には膾組織への有用性が示されておらず、これまで膾萎縮症の適応で承認された SERM はありません。

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

東京 TEL : 03-3406-8164