

報道機関各位

2012年5月9日

経口用閉経後膣萎縮症治療薬「Ospemifene 60 mg 錠」の 米国における新薬承認申請について

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」または「当社」）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、経口用閉経後膣萎縮症治療薬「Ospemifene（一般名）60 mg 錠」の新薬承認申請を、2012年4月26日（米国東部時間）、米国食品医薬品局（FDA）に提出しましたので、お知らせいたします。

本剤は、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、乳腺その他の組織には刺激作用を示さずに、膣上皮にエストロゲン様の刺激作用を示します。第3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乾燥感、膣上皮の生理学的変化（旁基底細胞比率の増加、表層細胞比率の減少、膣内 pH の上昇）に関する主要評価項目で、統計学的に有意な改善が示されました。また、長期の安全性試験では、良好な忍容性が確認されています。

塩野義製薬は、2010年3月に米国 QuatRx Pharmaceuticals Company（本社：米国ミシガン州、以下「QuatRx 社」）との間で本剤に関する導入契約を締結し、申請に向けた準備を行ってまいりました。FDA からの承認が得られれば、エストロゲンを含まない初の経口製剤として膣萎縮症に対する新たな治療オプションとなるとともに、当社の米国事業における成長の礎を築く新薬として期待がもたれます。

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は、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。

QuatRx社について

QuatRx社は内分泌、代謝領域における創薬・開発・販売・ライセンスに特化した製薬会社です。QuatRx社の情報についてはwww.quatrx.comをご参照ください。

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