

2008年7月16日

各位

味の素株式会社
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「アクトネル[®]錠 17.5mg／ベネット[®]錠 17.5mg」
骨ページェット病にかかる効能・効果の追加承認および新包装について**

味の素株式会社（本社：東京都、社長：山口範雄、以下「味の素」）、武田薬品工業株式会社（本社：大阪府、社長：長谷川閑史、以下「武田薬品」）は、本日、骨粗鬆症治療剤「アクトネル[®]錠 17.5mg／ベネット[®]錠 17.5mg」（一般名：リセドロン酸ナトリウム水和物）について、骨ページェット病にかかる効能・効果の追加承認を取得しました。

販売に関しては、「アクトネル[®]錠 17.5mg」は味の素より製品供給を受けてエーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫、以下「エーザイ」）が行い、「ベネット[®]錠 17.5mg」は武田薬品が行います。

骨ページェット病は原因不明の骨代謝疾患であり、国内における患者数は極めて少なく、200～300人と推定されています。本疾患は、骨の代謝が異常に亢進することにより骨の変形や肥厚がみられ、疼痛や骨折、さらには骨肉腫にも結びつくため、有用性の高い治療薬が求められています。味の素と武田薬品では、骨粗鬆症治療薬リセドロン酸ナトリウム水和物について、骨ページェット病の効能取得に向けて共同開発を進めていましたが、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けていたことから、優先審査により審査期間が短縮され、難病に苦しんでいる患者様へ、通常より早く薬剤をお届けできることとなりました。なお、本剤に関しては、有効かつ安全な使用を推進するため、発売後一定期間は投与された全ての患者様を対象に使用成績調査（全例調査）を実施します。

リセドロン酸ナトリウム水和物は、米国プロクターアンドギャンブル製薬会社が合成したビスフォスフォネート系薬剤です。日本では、骨粗鬆症の効能・効果で、2002年5月に1日1回投与製剤、2007年6月に週1回投与製剤の販売を開始し、多くの骨粗鬆症患者様の治療に貢献しています。

なお、今回の骨ページェット病にかかる効能・効果の追加承認取得にあたり、「アクトネル[®]錠 17.5mg」「ベネット[®]錠 17.5mg」とも、患者様や医療関係者における医療過誤防止の観点から、既発売の骨粗鬆症用製剤との識別性を高めた「骨ページェット病用包装」をご用意いたします。

以上

[参考資料として「アクトネル[®]錠 17.5mg」／「ベネット[®]錠 17.5mg」の製品概要を添付しています]

| 本件に対するお問い合わせ先 | | |
|---|---|---|
| 味の素株式会社 医薬人事・リスク管理部 (広報担当) 03-6280-9500 | エーザイ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 03-3817-5120 | 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) 03-3278-2037 |

<参考資料>

「アクトネル[®]錠 17.5mg」／「ベネット[®]錠 17.5mg」の製品概要

【製品名】

アクトネル[®]錠 17.5mg、ベネット[®]錠 17.5mg

【一般名】

リセドロン酸ナトリウム水和物

【効能・効果】（下線部が今回の追加部分）

骨粗鬆症、骨ページェット病

【用法・用量】（下線部が今回の追加又は変更部分）

○骨粗鬆症

通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg を 1 週間に 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。

○骨ページェット病

通常、成人にはリセドロン酸ナトリウムとして 17.5mg を 1 日 1 回、起床時に十分量（約 180mL）の水とともに 8 週間連日経口投与する。

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。

【骨ページェット病の効能・効果の追加承認取得日】

2008 年 7 月 16 日

以上