

2007年4月18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「リセドロン酸ナトリウム水和物」週1回投与製剤
製造販売承認取得について

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「リセドロン酸ナトリウム水和物」（一般名）の週1回投与製剤である「アクトネル[®]錠 17.5mg」、「ベネット[®]錠 17.5mg」について、製造販売承認を取得しました。

本剤の製造販売承認は、味の素と武田薬品の両社が保有しますが、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。

リセドロン酸ナトリウム水和物は、米国ノルウィッチ・イートン社（現：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骨粗鬆症治療薬です。リセドロン酸ナトリウム水和物は、類薬と異なる下記2点の特長を有しています。

大規模臨床試験で臨床椎体骨折および非椎体骨折の発生頻度抑制が6カ月の早期から認められています。

大腿骨頸部骨折発生頻度を主評価項目とした大規模臨床試験で有効性が確認されています。

本薬の週1回投与製剤は、2002年に米国で承認されたのを始めとして、現在では世界80カ国以上で承認されています。

日本では、1日1回投与製剤を2002年5月に発売し、現在、エーザイより「アクトネル[®]錠 2.5mg」、武田薬品より「ベネット[®]錠 2.5mg」の製品名で販売しており、多くの骨粗鬆症患者様の治療に貢献しています。

本日承認された週1回投与製剤は、国内で実施した第 相二重盲検比較試験結果において、1日1回投与製剤と同様の有効性及び安全性が確認されています。加えて、服用回数が1日1回から週1回となることで服薬における利便性が高まり、患者様のクオリティ・オブ・ライフ向上が期待されます。

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 医薬提携販売部 03-6280-9432	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】

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 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。

以上