



平成 26 年 2 月 21 日

各 位

会 社 名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長執行役員 中富 博隆
(コード番号:4530 東京、名古屋、福岡)
問合せ先 広報室室長 金成 俊英
(TEL 03-5293-1732)

**経皮吸収型エストラジオール製剤『エストラーナ[®]テープ 0.72mg』の
効能・効果および用法・用量の追加に関する承認取得のお知らせ**

久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、代表取締役社長執行役員:中富博隆、以下「当社」)は、経皮吸収型エストラジオール製剤『エストラーナ[®]テープ 0.72mg』(一般名:エストラジオール、以下「本剤」)の性腺機能低下症等による低エストロゲン症治療の効能・効果および用法・用量の追加に関する承認を本日付で取得しましたのでお知らせ致します。

本剤は、有効成分として女性ホルモンの一種であるエストラジオールを配合した貼付剤です。更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状等を適応症として平成 12 年 2 月に発売を開始し、平成 14 年 4 月に閉経後骨粗鬆症の効能・効果の追加承認を得ました。

本剤の効能・効果および用法・用量追加につきましては、平成 24 年 3 月 23 日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いと評価され、厚生労働省より開発要請を受けたものです。その後、平成 25 年 8 月 2 日に開催された「薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会」における事前評価において、公知申請を行って差し支えないと判断され、当社は平成 25 年 8 月 30 日に承認事項一部変更承認申請(公知申請)を行っておりました。

当社は、本剤がより多くの患者さんの QOL 向上に貢献することを期待するとともに、今後も医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に積極的に協力してまいります。

以上

参 考

(1)【効能・効果】及び【用法・用量】（下線部分が追加された内容）

効能・効果	用法・用量
更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う 下記症状 血管運動神経症状(Hot flush 及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状	通常、成人に対し <u>エストラジオールとして 0.72mg</u> を下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2 日毎に貼り替える。
閉経後骨粗鬆症	
<u>性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症</u>	通常、成人に対し <u>エストラジオールとして 0.72mg から開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2 日毎に貼り替え、症状に応じ増減する。</u> <u>小児では、エストラジオールとして 0.09mg から開始する。下腹部、臀部のいずれかに貼付し、2 日毎に貼り替える。その後、エストラジオールとして 0.18mg、エストラジオールとして 0.36mg、エストラジオールとして 0.72mg へ段階的に増量する。</u>

(2) 公知申請について

医薬品(適応追加等)の承認申請に関して、その医薬品の有効性及安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度。

(3) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(以下「未承認薬・適応外薬」)について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性及承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として、厚生労働省が設置する会議。