

2011年9月26日

各 位

旭化成ファーマ株式会社

骨粗鬆症治療薬「テリボン®」国内製造販売承認取得について

旭化成ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区 社長：浅野敏雄）は、「テリボン®皮下注用 56.5 μ g」（一般名：テリパラチド酢酸塩、開発コード：MN-10-T）について、本日、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の効能・効果で製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

「テリボン®」は、当社が創製した骨形成促進作用を有するヒト副甲状腺ホルモン（ヒトPTH）製剤です。国内で実施した第Ⅲ相臨床試験では、週1回72週間の皮下投与でプラセボ群に比べて、新規椎体骨折*の発生リスクを78.6%減少させました。本剤の骨折抑制効果は、骨の質を改善しながら骨の量を増やすことによって骨の強度が向上することでもたらされます。2010年10月20日に製造販売承認申請を行っていましたが、この度承認取得に至りました。

※椎体骨折：骨粗鬆症により骨がもろくなり、椎体（背骨を構成する円柱状の部分）が、潰れた状態に骨折すること

骨粗鬆症の国内における患者数は、高齢化の進展に伴い増加しており、潜在患者を含めると現在1,100万人以上と推定されています¹⁾。骨粗鬆症の患者さんには、脊椎や大腿骨などの骨折が生じやすく、それらの骨折が寝たきりの原因になる可能性が高いため、骨粗鬆症に対する対策は社会的にも重要な課題となっています。当社は、本剤が、骨折抑制効果により骨粗鬆症治療に大きく貢献できるものと期待しています。

参考文献 1) Satoshi Soen, et al. Progress in Medicine Vol.27 No.3 621-627, 2007

以 上

<承認内容の概要>

販売名 : テリボン®皮下注用 56.5 μ g

一般名 : テリパラチド酢酸塩

効能・効果 : 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

用法・用量 : 通常、成人には、テリパラチドとして 56.5 μ g を1週間に1回皮下注射する。

なお、本剤の投与は72週間までとすること。