

## 更年期障害

### 経皮吸収型エストラジオールゲル製剤「ディビゲル<sup>®</sup>1mg」発売のお知らせ

株式会社ポーラファルマ(社長:鷺谷廣道、本社:東京都品川区)は、11月20日、経皮吸収型エストラジオールゲル製剤「ディビゲル<sup>®</sup>1mg」を新発売しますのでお知らせいたします。

ディビゲル<sup>®</sup>1mgは、エストラジオールを有効成分とする経皮吸収型(ゲルタイプ)のホルモン補充療法剤で、1日1回分のスティック包装となっており、大腿部または下腹部に塗ることで、エストラジオールを体内に補充することができます。

エストラジオールは、経口投与では肝臓での代謝を受けますが、経皮投与ではエストラジオールを直接全身循環系に到達させることによって血清中エストラジオール濃度を維持させ、更年期障害に伴う Hot flush(のぼせ、ほてり)、発汗などの症状を改善します。経皮吸収型のエストラジオール製剤としては貼付剤(貼り薬)が開発・販売されていますが、貼付剤ではかぶれなどの皮膚刺激があるため、本剤は、皮膚刺激性の低い外用剤として、フィンランドのオリオン社により開発されました。

日本における更年期障害または卵巣欠落症状を有する女性を対象とした貼付剤との比較試験の結果、投与部位における副作用(皮膚刺激性反応)について、本剤(17.9%)は貼付剤(34.0%)に比べ有意に低い副作用発現率を示しました。

本剤は、現在、米国、欧州を中心に36カ国で承認されています。日本では、本年7月31日に製造販売承認を取得し、9月21日に薬価収載されました。

ポーラファルマでは、皮膚刺激性が少なく使用法が簡便な、新しい経皮吸収型エストラジオール製剤として、本剤が更年期障害に悩む女性に対し有用な治療薬になることを期待しています。

#### 【製品概要】

1. 製品名:ディビゲル1mg(DIVIGEL 1mg)
2. 一般名:エストラジオール
3. 効能・効果:更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状(Hot flush及び発汗)
4. 用法・用量:通常、成人に対しディビゲル1mg 1包(1.0g)を1日1回左右いずれかの大腿部もしくは下腹部に、約400cm<sup>2</sup>の範囲に塗布する
5. 薬価:1mg 1包 64.50円
6. 包装:アルミスティック分包 140包(28包×5箱)、280包(28包×10箱)
7. 薬価収載日:平成19年9月21日
8. 発売日:平成19年11月20日

本件に関するお問い合わせ先

株式会社ポーラファルマ 管理部:TEL 045-322-7289 FAX 045-322-7306 担当/松岡

E-mail: koho@pola-pharma.co.jp

神奈川県横浜市神奈川区高島台 27-1