

平成 19 年 8 月 2 日

## 更年期障害

### 経皮吸収エストラジオール製剤「ディビゲル<sup>®</sup>1mg」の製造販売承認取得

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、経皮吸収エストラジオール製剤「ディビゲル<sup>®</sup>1mg」の製造販売承認を平成 19 年 7 月 31 日(火)付けで取得しました。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。なお、本剤は今秋発売の予定です。

ディビゲル<sup>®</sup>1mgは、17 $\beta$ -エストラジオール(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。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、ポーラ化成工業株式会社(平成 19 年 4 月に医薬品事業を分割し、株式会社ポーラファルマとして営業開始)がオリオン社と共同開発契約を締結し、平成 10 年より臨床試験を開始しました。

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。

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。

なお、本剤は今秋発売の予定です。

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