

2019年9月20日

旭化成ファーマ株式会社

「テリボン®皮下注 28.2 μ g オートインジェクター」の 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：青木喜和）は、骨粗鬆症治療剤「テリボン®皮下注 28.2 μ g オートインジェクター」（一般名：テリパラチド酢酸塩、以下「本剤」）について、本日、骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果として、日本における製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、当社が2011年11月より製造販売している「テリボン®皮下注用 56.5 μ g」（以下「現行製剤¹⁾」）と同じテリパラチド酢酸塩を含有する製剤で、用法・用量は、「通常、成人には、オートインジェクター1本（テリパラチドとして28.2 μ gを含む）を1日1回、週に2回皮下注射する。なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。」です。

また、本剤は現行製剤を対照とした国内第3相試験（MN-10-T-306試験）²⁾において、主要評価項目とされたベースラインから最終評価時の腰椎骨密度変化率で、現行製剤に対する非劣性が検証され、悪心、嘔吐などの副作用の発現割合が低い傾向がみられました。

さらに、本剤は1回使い切りのオートインジェクターであり、簡便に投与することが可能です。

当社は、骨粗鬆症患者さんに対して新たな治療の選択肢を提供することで、今後も骨粗鬆症の治療に貢献してまいります。

1) 現行製剤の用法・用量は、「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24ヵ月間までとすること。」です。

2) Sugimoto T et al., Osteoporosis Int. 2019 doi: 10.1007/s00198-019-05111-6.

<「テリボン®皮下注 28.2 μ g オートインジェクター」の製品概要>

製品名 : テリボン®皮下注 28.2 μ g オートインジェクター
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28.2 μ gを1日1回、週に2回皮下注射する。
なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。

<製剤写真>



以上

【本件に関するお問い合わせ先】

旭化成ファーマ株式会社

総務部 TEL：03-6699-3600

旭化成株式会社

広報室 TEL：03-6699-3008