

2013年6月28日

各 位

大正製薬株式会社
中外製薬株式会社

新規骨粗鬆症治療剤「ボンビバ®静注」 製造販売承認取得のお知らせ

大正製薬株式会社 [本社：東京都豊島区 / 代表取締役社長：上原 茂] (以下、大正製薬) および中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区 / 代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治] (以下、中外製薬) は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社 [本社：スイスバーゼル市 / CEO：セヴリン・シュヴァン] が開発し、日本国内では大正製薬と中外製薬で共同開発を行ってきたビスホスホネート系骨吸収抑制剤イバンドロン酸ナトリウム水和物 [販売名：ボンビバ®静注 1mg シリンジ (以下、「ボンビバ®静注」)] について本日、厚生労働省より「骨粗鬆症」を効能・効果とした製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

中外製薬による厚生労働省への承認申請は 2012 年 7 月 18 日に行われ、国内で実施された臨床試験の成績が申請資料として提出されました。特に、無作為化二重盲検群間比較試験として実施した第 Ⅲ 相臨床試験 (MOVER 試験：MOnthly intraVenous ibandronatE versus daily oral Risedronate) では、骨粗鬆症患者さん 1,265 名を対象として「ボンビバ®静注」(1mg または 0.5mg を 1 カ月に 1 回静脈内注射) を 3 年間投与し、椎体骨折 (脊椎圧迫骨折) の発生頻度および安全性を、リセドロロン酸ナトリウム水和物 (2.5mg 錠 連日経口投与) (以下、リセドロネート) を対照として検討しました。その結果、主要評価項目である椎体骨折の発生頻度において、リセドロネートに対する「ボンビバ®静注」の非劣性が達成されました (層別 Cox 回帰分析、ハザード比：0.88 [95%CI: 0.61-1.27] ならびに 1.09 [95%CI: 0.77-1.54])。3 年間投与後の椎体骨折発生頻度の推定値は、「ボンビバ®静注」1mg、同 0.5mg、リセドロネートの順に、16.1%、19.9%、17.6%でした。3 年間投与後の腰椎骨密度増加率 (ベースラインからの変化率) は、「ボンビバ®静注」1mg、同 0.5mg、リセドロネートの順に、9.0%、7.7%、7.6%でした。

なお、安全性については、海外で得られている試験結果等と大きく異なるものではなく、骨粗鬆症患者さんに対する「ボンビバ®静注」の良好な忍容性が認められました。

現在、骨粗鬆症の国内患者数は約 1,280 万人以上と推定されています。骨粗鬆症の治療目的は、骨折による寝たきりを予防し患者さんの QOL 維持や改善を図ることであり、骨量を増やし骨折の発生を抑制する薬剤が求められています。「ボンビバ®静注」は、1 カ月に 1 回の投与によって既存のビスホスホネート製剤に劣ることなく骨量を増加させ、骨折の発生を抑制することが MOVER 試験等で明らかになりました。「ボンビバ®静注」により、患者さんの状況に合わせた投与経路の選択が可能となることでアドヒアランス向上が期待されるとともに、実地診療における利便性の向上に寄与できると確信しています。なお、国内では月 1 回投与の経口剤の開発も行っており、第 Ⅳ 相の段階にあります。

大正製薬と中外製薬は、新しい治療選択肢の提供を通じ、今後も骨粗鬆症治療への貢献を目指した取り組みを続けてまいります。

注：イバンドロン酸ナトリウム水和物については、海外ではロシュ社が閉経後骨粗鬆症の治療薬として、月 1 回投与の経口剤および 3 カ月に 1 回投与の注射剤を、また米国では予防薬として、月 1 回投与の経口剤を、「Bonviva® (米国では Boniva®)」の販売名で販売しています。

なお、「ボンビバ®」は F. ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) の登録商標です。

以 上