

2015年2月10日

各 位

大正製薬株式会社
中外製薬株式会社

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」経口剤の 製造販売承認申請について

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、骨粗鬆症を予定適応症として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（一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物、大正製薬開発コード「CT-064」、中外製薬開発コード「RG484」）経口剤（以下、「当開発品」）について、本日、中外製薬が製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたことをお知らせいたします。

「当開発品」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〕（以下、ロシュ社）が開発したビスホスホネート製剤です。国内で実施された第Ⅲ相臨床試験において、骨粗鬆症の患者さん約400名を対象に、月1回投与の「当開発品」の有効性および安全性について、イバンドロン酸ナトリウム水和物注射剤〔販売名：ボンビバ[®]静注 1mg シリンジ（以下、ボンビバ[®]静注）〕を対照薬として検討しました。その結果、主要評価項目である12カ月目の腰椎の骨量増加において、対照薬である「ボンビバ[®]静注」に対して「当開発品」の非劣性が証明されました。腰椎以外の大腿骨の骨量増加や骨代謝マーカーの抑制効果も2群間で同様の効果を示しました。安全性については、国内外において「イバンドロン酸ナトリウム水和物」でこれまでに報告されている範囲内のものであり忍容性も確認されました。結果の詳細は論文および学会等で発表する予定です。

国内の骨粗鬆症の患者数は現在約1,280万人以上と推定されており、その治療目的は、骨折による寝たきりを予防し患者さんのQOL維持やQOL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。国内では、「当開発品」ならびに「ボンビバ[®]静注」は、ビスホスホネート製剤のアドヒアランスの向上と、患者さんの状況に合わせた投与経路の選択を可能にする新たな骨粗鬆症治療薬として開発を進めてまいりました。先行して開発を行った「ボンビバ[®]静注」は、「骨粗鬆症」を効能・効果として2013年6月28日に中外製薬が製造販売承認を取得し、同年8月29日より大正富山医薬品株式会社〔本社：東京都豊島区、代表取締役社長：大平明〕が中外製薬と共同販売を行っています。

大正製薬と中外製薬は、「ボンビバ[®]静注」に続き、月1回投与の経口剤である「当開発品」を患者さんならびに医療従事者へいち早く提供できるよう、早期の承認取得を目指して取り組んでまいります。

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