

2012年7月18日

各 位

中外製薬株式会社  
大正製薬株式会社

## ビスフォスフォ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」注射剤の 製造販売承認申請について

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）および大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区／代表取締役社長：上原 茂〕（以下、大正製薬）は本日、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フォスフォ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、中外製薬開発コード「RG484」、大正製薬開発コード「CT-064」）注射剤（以下、「当開発品」）について、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ので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〕が開発したビスフォスフォネート化合物です。国内で実施された第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験では、骨粗鬆症の患者さん約1,200名を対象として、月1回投与の「当開発品」の有効性および安全性を、リセドロン酸ナトリウム水和物を対照薬とした無作為化二重盲検群間比較試験にて検討しました。その結果、主要評価項目である脊椎骨折の発生頻度において、リセドロン酸ナトリウム水和物に対する「当開発品」の非劣性が証明されるとともに、安全性については海外の試験結果と大きく異なるものではありませんでした。

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Ⅱ相の段階にあります。

骨粗鬆症の国内患者数は現在約1,280万人以上と推定されており、骨量を増やし骨折の発生を抑制する薬剤の重要性が高まっています。「当開発品」は、既存のビスフォスフォネート剤に劣らない、骨量を増加させ骨折の発生を抑制する効果を有するとともに服薬遵守の向上が期待でき、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期待できます。

中外製薬と大正製薬は、新たなビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤であるイバンドロン酸ナトリウム水和物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、早期承認を目指して取り組んでまいります。

以上

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、また予防薬として、月1回投与の経口剤を、「Bonviva<sup>®</sup>（米国では Boniva<sup>®</sup>）」の販売名で販売しています。なお、一部の東欧諸国ではグラクソ・スミスクライン社、一部のアジア太平洋諸国ではナイcomed社が販売しています。