

2015年3月30日

各位

中外製薬株式会社
大正製薬株式会社

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 国内第Ⅲ相臨床試験成績について

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、骨粗鬆症を予定適応症として日本で共同開発中の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（中外製薬開発コード「RG484」、大正製薬開発コード「CT-064」、以下、「イバンドロネート経口剤」）の国内第Ⅲ相臨床試験（MOVEST 試験：Monthly Oral Versus intravenous ibandronate）について、イタリアのミラノで開催中の世界骨粗鬆症会議 2015 年次会（World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases - International Osteoporosis Foundation）において、試験成績を発表しましたのでお知らせいたします（現地時間：3月27日）。

今回発表した MOVEST 試験では、多施設共同二重盲検並行群間比較法により年齢 55 歳以上の骨粗鬆症患者さん約 400 名を対象に、月 1 回投与の「イバンドロネート経口剤 100mg」の有効性および安全性について、月 1 回投与の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、「イバンドロネート注射剤」）〕を対照薬として検討しました。主要評価項目である 12 カ月目の腰椎 L2-L4 骨密度の増加率（ベースラインからの変化率）は、イバンドロネート経口剤群で 5.22%（95%信頼区間：4.65% - 5.80%）、イバンドロネート注射剤群で 5.34%（95%信頼区間：4.78% - 5.90%）でした。イバンドロネート経口剤群のイバンドロネート注射剤群に対する変化率（最小二乗平均値）の差は、-0.23（95%信頼区間：-0.97 - 0.51）であり、プロトコルの規定を満たしたことから、経口剤の注射剤に対する非劣性が検証されました。なお、副次評価項目の大腿骨骨密度と骨代謝マーカーの変化率も両群で同程度でした。安全性については、新たな傾向は認められず、また、国内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「イバンドロネート経口剤」の良好な忍容性が認められました。本試験結果等をもとに、中外製薬は 2015 年 2 月に厚生労働省に対して製造販売承認申請を行いました。

国内の骨粗鬆症患者数は現在約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、「イバンドロネート経口剤」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月に中外製薬が製造販売承認を取得し、同年8月より中外製薬は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〕と共同販売を行っています。

中外製薬と大正製薬は、「ボンビバ®静注」に続き、月1回投与の経口剤である「イバンドロネート経口剤」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