

2013年8月29日

各 位

中外製薬株式会社
大正富山医薬品株式会社

新規骨粗鬆症治療剤「ボンビバ®静注 1mg シリンジ」の発売について

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）および大正富山医薬品株式会社〔本社：東京都豊島区／社長：大平 明〕（以下、大正富山医薬品）は、「骨粗鬆症」を効能・効果として本年6月28日に中外製薬が製造販売承認を取得し、8月27日に薬価基準に収載され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」）を、本日より共同販売することをお知らせいたします。

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、リセドロン酸ナトリウム水和物を対照として実施した第Ⅱ／Ⅲ相無作為化二重盲検群間比較試験（MOVER 試験： Monthly intraVenous ibandronatE versus daily oral Risedronate）等で明らかになりました。また、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。

「ボンビバ®静注」は、患者さんの状況に合わせた投与経路の選択を可能とすることでアドヒアランス向上が期待でき、さらに実地診療では、1カ月に1回ワンショット投与という特性を活かし利便性の向上にも寄与できると確信しています。

中外製薬および大正富山医薬品は、新しい治療選択肢となる「ボンビバ®静注」の販売を通じ、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るとともに、適正使用の推進を図ってまいります。

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。

以上

添付文書情報

販 売 名：ボンビバ®静注 1mg シリンジ

一 般 名：イバンドロン酸ナトリウム水和物

効 能 ・ 効 果：骨粗鬆症

用 法 ・ 用 量：通常、成人にはイバンドロン酸として 1mg を 1 カ月に 1 回、静脈内投与する。

承 認 日：2013 年 6 月 28 日

薬価基準収載日：2013 年 8 月 27 日

販 売 開 始 日：2013 年 8 月 29 日

使 用 期 限：3 年

薬 価：ボンビバ®静注 1mg シリンジ 4,918 円／1 本

※「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。

製品写真

