

2016年1月22日

各 位

中外製薬株式会社  
大正製薬株式会社

## 骨粗鬆症治療剤「ボンビバ®錠」 製造販売承認取得のお知らせ

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、E. 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、日本国内では中外製薬と大正製薬で共同開発を行って来まし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経口剤〔販売名：ボンビバ®錠 100mg（以下、「ボンビバ錠」）〕について本日、中外製薬が厚生労働省より「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 2015 年 2 月 10 日に行われ、国内で実施した臨床試験の成績等が申請資料として提出されました。第 III 相臨床試験（MOVEST 試験：Monthly Oral VErsus intravenouS ibandronaTe）では、無作為化実薬対照二重盲検比較法により年齢 55 歳以上の骨粗鬆症患者さん 422 名を対象に、月 1 回投与の「ボンビバ錠」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、ボンビバ静注）〕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）はボンビバ錠群で 5.22%（95%信頼区間：4.65 - 5.80）、ボンビバ静注群で 5.34%（95%信頼区間：4.78 - 5.90）でした。ボンビバ錠群のボンビバ静注群に対する変化率（最小二乗平均値）の差は、-0.23%（95%信頼区間：-0.97 - 0.51）であり、プロトコールの規定を満たしたことから、ボンビバ錠のボンビバ静注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ボンビバ錠の忍容性が認められました。

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 の維持・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、「ボンビバ錠」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骨粗鬆症治療剤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：藤田憲一〕と共同販売を行っています。

中外製薬と大正製薬は、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<sup>®</sup>（米国ではBoniva<sup>®</sup>）」の販売名で販売しています。  
なお、「ボンビバ<sup>®</sup>」はF. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

\* Nakamura T., et al.: Osteoporosis International Vol.26, Issue 11, p2685-2693, 2015

以上