

2016年4月21日

各 位

中外製薬株式会社
大正富山医薬品株式会社

骨粗鬆症治療剤「ボンビバ®錠 100mg」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：藤田 憲一] (以下、大正富山医薬品) は、「骨粗鬆症」を効能・効果として本年1月22日に中外製薬が製造販売承認を取得し、4月20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®錠 100mg』(以下、ボンビバ錠) の共同販売を、本日より開始しましたのでお知らせいたします。

月1回投与のボンビバ錠の有効性については、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た第III相臨床試験 (MOVEST 試験：Monthly Oral VErsus intravenouS ibandronaTe) で明らかになりました。なお、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は良好でした。

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、医療現場では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。今回販売開始となるボンビバ錠、ならびに 2013 年 8 月より先行販売しているボンビバ静注は、患者さんの状況に合わせて二つの投与経路の選択を可能にした、同一ブランドでかつ同一の月 1 回を投与頻度とする国内で唯一の骨粗鬆症治療薬となります。

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るとともに、適正使用の推進を図っていきます。

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

薬剂情報

販 売 名：ボンビバ[®]錠 100mg

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 100mg を 1 カ月に 1 回、起床時に十分
量（約 180mL）の水とともに経口投与する。

なお、服用後少なくとも 60 分は横にならず、飲食（水を除く）及び他の薬剂の
経口摂取を避けること。

承 認 日：2016 年 1 月 22 日

薬価基準収載日：2016 年 4 月 20 日

販 売 開 始 日：2016 年 4 月 21 日

使 用 期 限：3 年

薬 価：ボンビバ[®]錠 100mg 2,790 円／1 錠

※「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。