2011 年 9 月 15 日

各　位

会社名　　小野薬品工業株式会社
代表者　　代表取締役社長　相良　暁
コード番号　4528
（URL　　http：//www.ono.co.jp）
東証　・　大証　（各第一部）
決算期　　3 月
問合わせ先　常務執行役員広報室長　森本 公也
TEL：06-6263-5670

会社名　　アステラス製薬株式会社
代表者　　代表取締役社長　畑中 好彦
コード番号　4503
（URL　　http：//www.astellas.com/jp）
東証　・　大証　（各第一部）
決算期　　3 月
問合わせ先　広報部長　河村 真
TEL：03-3244-3201

骨粗鬆症治療薬　4 週に 1 回服用する経口剤「リカルボン®錠 50mg/ボノテオ®錠 50mg」新発売のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪、社長：相良 暁、以下「小野薬品」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、両社が国内共同開発し、本年 7 月 1 日付で製造販売承認を取得しました骨粗鬆症治療薬 4 週に 1 回服用する経口剤 「リカルボン®錠 50mg（小野薬品）/ボノテオ®錠 50mg（アステラス製薬）」（一般名：ミノドロン酸水和物）について、9 月 16 日に国内で新発売しますのでお知らせいたします。

ミノドロン酸水和物（以下、本薬）は、アステラス製薬によって創製され、小野薬品とアステラス製薬で共同開発したビスホスホネート系の薬剤です。本薬は、破骨細胞による骨吸収を抑制して骨密度や骨強度の増加をもたらします。

本薬の 1 日 1 回連日経口剤は、骨粗鬆症患者さんにおいて強力な骨折防止効果が検証されたことにより、「リカルボン®錠 1mg/ボノテオ®錠 1mg」として 2009 年 4 月より販売されております。

今回新発売しました「リカルボン®錠 50mg/ボノテオ®錠 50mg」は、本薬の 4 週に 1 回服用する経口剤であり、国内で実施した第Ⅱ/Ⅲ相試験では、主要評価項目とした最終評価時の腰椎平均骨密度変化率において、1 日 1 回連日経口剤 1mg に対する非劣性が検証されました。安全性に関しても特に問題はなく、副作用発現率においても 1 日 1 回連日経口剤 1mg に対して大きな差は認められませんでした。この試験結果より、「リカルボン®錠 50mg/ボノテオ®錠 50mg」は、本薬の 1 日 1 回連日経口剤と同様の骨折防止効果を有していると考えられ、服用頻度の低減により患者さんの利便性の向上に寄与できる薬剤です。

小野薬品とアステラス製薬は 1 日 1 回連日経口剤「リカルボン®錠 1mg/ボノテオ®錠 1mg」を発売以来、骨粗鬆症に苦しむ患者さんの骨折予防等への貢献に努めてまいりました。

「リカルボン®錠 1mg/ボノテオ®錠 1mg」に加えて、今回、本薬の 4 週に 1 回服用する経口剤「リカルボン®錠 50mg/ボノテオ®錠 50mg」を新発売することで、患者さんの服用方法の選択肢が広がり、骨粗鬆症の治療において、より一層の貢献ができるものと期待しております。

※なお、ピーク時の売上は、5 年後の 2015 年度に両剤合計で 320 億円（薬価ベース）を予想しております。

リカルボン®錠 50mg、ボノテオ®錠 50mg の概要は以下の通りです。

製品名　　リカルボン®錠 50mg（英名：RECALBON®Tablets 50mg）小野薬品工業株式会社
ボノテオ®錠 50mg（英名：Bonoteo®Tablets 50mg）　アステラス製薬株式会社

一般名　　ミノドロン酸水和物（英名：Minodoronic Acid Hydrate）

効能・効果　　骨粗鬆症

用法・用量　　通常、成人にはミノドロン酸水和物として 50mg を 4 週に 1 回、起床時に十分量（約 180ml）の水（又はぬるま湯）とともに経口投与する。
なお、服用後少なくとも 30 分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。

特　　徴

1. 日本初の 4 週に 1 回投与の経口骨粗鬆症治療剤です。
2. 初めて日本で創薬されたビスホスホネート（BP）系骨粗鬆症治療剤です。
3. 日本人骨粗鬆症患者において、プラセボに対する骨折防止効果を検証できた初めての BP 製剤です。椎体骨折の相対リスクを 2 年間で 59%減少させました。
4. 優れた骨密度増加効果を示します。
5. 早期から強力な骨吸収マーカー低下作用を示します。
6. 極めて強い骨吸収抑制作用を示します。（in vitro 及びラット）
7. 臨床検査値異常を含む副作用の発現率は 13.2%（30/228 例）でした。
主なものは胃・腹部不快感 5 例（2.2%）、腹痛 3 例（1.3%）、胃炎 3 例（1.3%）及びアルカリホスファターゼ減少 3 例（1.3%）等でした。（承認時）
重大な副作用として上部消化管障害、類薬の重大な副作用として低カルシウム血症、肝機能障害、黄疸、顎骨壊死・顎骨骨髄炎が報告されています。

包　　装　　リカルボン®錠 50mg：患者さん用パッケージ付き PTP　1 錠、5 錠（1 錠×5）
ボノテオ®錠 50mg：患者さん用パッケージ付き PTP　3 錠（1 錠×3）

薬　　価　　50mg1 錠　3,433.40 円

薬価収載日　　2011 年 9 月 12 日

発　売　日　　2011 年 9 月 16 日

以 上