



2009年4月6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 常務取締役広報室長 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 野木森 雅郁
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

骨粗鬆症治療剤「リカルボン[®]錠/ボノテオ[®]錠」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:野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」)は、両社が国内共同開発し、本年1月21日付で製造販売承認を取得しました骨粗鬆症治療剤「リカルボン[®]錠 1mg(小野薬品)/ボノテオ[®]錠 1mg(アステラス製薬)」(一般名:ミノドロロン酸水和物)について、4月7日に国内で新発売しますのでお知らせします。

骨粗鬆症は、「骨強度の低下を特徴とし、骨折のリスクが増大しやすくなる骨格疾患」と定義されています。国内における骨粗鬆症の患者数は潜在患者を含めると1,000万人以上と推定されていますが、高齢化の進展とともに、その患者数は増加の一途をたどるものと予想されています。また、特に高齢の骨粗鬆症患者さんでは脊椎や大腿骨頸部などの骨折が生じやすく、場合によっては寝たきりの状態につながりかねないことから、骨粗鬆症に対する対策は医療のみならず社会的にも重要な課題とされています。

ミノドロロン酸水和物は、日本で初めて創薬された経口ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤であり、同系統の薬剤の中でも極めて強力な骨吸収^{*}抑制作用を有します。また、同剤は、第 相臨床試験(二重盲検比較試験)において、日本人骨粗鬆症患者におけるプラセボ(偽薬)に対する骨折抑制効果の優越性を検証できた初めての薬剤です。

今回の新発売により、同剤が骨粗鬆症の薬物治療の選択肢を広げ、患者さんのQOL改善により貢献できるものと期待しています。

なお、小野薬品工業株式会社は「リカルボン[®]錠 1mg」、アステラス製薬株式会社は「ボノテオ[®]錠 1mg」の製品名でそれぞれ販売いたします。

*骨吸収:破骨細胞によって、弾力や固さを失ってしまった古い骨が分解され、壊されていくこと。

リカルボン[®]錠 1mg、ボノテオ[®]錠 1mg の概要は以下のとおりです。

製 品 名	リカルボン [®] 錠 1mg (英名: RECALBON [®]) ボノテオ [®] 錠 1mg (英名: Bonoteo [®])	小野薬品工業株式会社 アステラス製薬株式会社
一 般 名	ミノドロロン酸水和物 (英名: minodronic acid hydrate)	
効 能 ・ 効 果	骨粗鬆症	
用 法 ・ 用 量	通常、成人にはミノドロロン酸水和物として 1mg を 1 日 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. 初めて日本で創薬されたビスホスホネート (BP) 系骨粗鬆症治療薬です。 2. 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 系薬剤です。椎体骨折の相対リスクを 2 年間で 59% 減少させました。 3. 優れた骨密度増加効果を示します。 4. 早期から強力な骨吸収マーカー低下作用を示します。 5. 極めて強い骨吸収抑制作用を示します。(<i>in vitro</i> およびラット) 6. 服用しやすい小型 (直径約 6.6mm、厚さ約 3.0mm) のフィルムコーティング錠です。 7. 臨床検査値異常を含む副作用の発現率は 18.6% (206/1,108 例) でした。主なものは胃・腹部不快感 35 例 (3.2%)、腹痛 27 例 (2.4%)、血中カルシウム減少 22 例 (2.0%) および胃炎 15 例 (1.4%) 等でした。 なお、重大な副作用として、十二指腸潰瘍、胃潰瘍等の上部消化管障害が報告されています。	
包 装	リカルボン [®] 錠 1mg : 100 錠 (PTP、バラ) ボノテオ [®] 錠 1mg : 100 錠 (PTP)、500 錠 (バラ)	
薬 価	1mg 1 錠 135.50 円	
薬価収載日	2009 年 3 月 13 日	
発 売 日	2009 年 4 月 7 日	

*140 錠 (14 錠 × 10)、700 錠 (14 錠 × 50) 包装につきましては 6 月頃の発売を予定しています。

以 上