



2011年7月1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」 製造販売承認取得のお知らせ

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、2010年9月に承認申請していましたが骨粗鬆症治療薬 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、開発コード ONO-5920/YM529）について、本年、7月1日付で新用量医薬品として製造販売承認を取得しました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、骨粗鬆症に対する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。

今回承認された「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、服薬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あると考えられます。

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」が承認されたことで、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います。

承認内容の概要は以下の通りです。

製品名	リカルボン [®] 錠 50mg (英名：RECALBON [®]) ボノテオ [®] 錠 50mg (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。	

以上