



2009年1月21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」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：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、2006年7月に承認申請していましたが骨粗鬆症治療剤「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：ミノドロン酸水和物）について、本年1月21日付で製造販売承認を取得しました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、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。

ミノドロン酸水和物は、日本で初めて創製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Ⅲ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でのプラセボ（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。

今回の承認取得により、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、同剤については、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。

承認内容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 [®])	小野薬品工業株式会社
	ボノテオ [®] 錠 1mg (英名: Bonoteo [®])	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 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。	

以 上