2006年7月10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　是金俊治
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　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　　田中　昭弘
Tel：（０３）３２４４－３２０１

骨粗鬆症治療剤「ONO-5920／YM529」国内承認申請のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪、社長：是金 俊治）とアステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁）は、国内で共同開発を進めて参りました骨粗鬆症治療剤「ONO-5920／YM529」（一般名：ミノドロン酸水和物）について本年7月7日に承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

日本国内の骨粗鬆症患者数は現状、治療を受けておられる患者さんで約200万人、潜在患者を含めると1,000万人以上にものぼると言われています。また、今後の高齢化の進展に伴い骨粗鬆症患者さんのさらなる増加が予想されることから、骨粗鬆症に対するより有効な治療法の確立と骨粗鬆症に伴う骨折の予防対策が社会的急務となっております。

骨粗鬆症では、骨の破壊と再形成のバランスが崩れて骨の量が減少しますが、ミノドロン酸水和物は、ビスフォスフォネート製剤の中では最も強力な薬剤の一つで、破骨細胞（骨の破壊に関わる細胞)の機能を抑制することで骨密度を増加させ、その結果、骨粗鬆症に伴う骨折の発生頻度を減少させることが確認されています。

以 上

参考資料

＊第Ⅲ相臨床試験の概要

・骨密度試験（二重盲検比較試験）

目　的：腰椎骨密度を有効性の主評価項目として、既存のビスフォスフォネート製剤を対照に有効性、安全性を検討

対　象：退行期骨粗鬆症の患者

用　法：ミノドロン酸水和物または比較対照薬を１日１回、48 週間投与

結　果：有効性について比較対照薬との非劣性が検証された。
また、安全性に関しては比較対照薬と同程度であることが確認された。

・骨折試験（二重盲検比較試験）

目　的：椎体骨折の発生頻度を有効性の主評価項目として、プラセボ（偽薬）を対照に有効性、安全性を検討

対　象：椎体骨折を有する退行期骨粗鬆症の患者

用　法：ミノドロン酸水和物またはプラセボを１日１回、104 週間（２年間）投与

結　果：有効性についてプラセボに対する優越性が検証された。
また、安全性に関してはプラセボと比べて特に問題ないことが確認された。