



# 骨粗鬆症治療薬デノスマブの骨折リスクはアレンドロン酸と同程度

JAMA Netw Open, 2(4):e192416, 2019

骨粗鬆症治療薬の第一選択薬であるアレンドロン酸とデノスマブでは、治療開始から3年間における大腿骨近位部骨折およびあらゆる骨折のリスクは同程度であることが、デンマークの大規模コホート研究により示された。研究の詳細は、「Jama Network Open」4月19日オンライン版に報告された。

骨粗鬆症は、患者数が世界で2億人という最もありふれた骨代謝疾患で、骨粗鬆症を原因とする骨折は1年間に900万件近く起こっている。閉経後の骨粗鬆症の予防と治療にはビスホスホネート製剤が主に用いられ、その効果と価格の低さからアレンドロン酸が第一選択薬となっている。

デノスマブは、閉経後女性および骨折高リスク男性での使用が2010年5月にEUで承認された。閉経後女性の骨密度増加に対しては、デノスマブはアレンドロン酸よりも有効であるとするランダム化比較試験の報告もいくつかなされている。ただ、骨密度増加は、骨折リスクの減少との間に関連はあるとされているものの、その関連性がどの程度のものなのかは明らかになっていない。

そこで、オーフス大学病院（デンマーク）のAlma B. Pedersen氏は、国民皆保険制度のあるデンマークにおいて、全国規模のコホート研究を実施。2010年5月～2017年12月の間に、少なくとも1年間は骨粗鬆症治療薬を用いておらず、新たにデノスマブ（4,624例）またはアレンドロン酸（8万7,731例）の使用を開始した50歳以上の患者9万2,355人を対象に、両薬と骨折との関連を調べた。対象者の81.3%（7万5,046例）は女性で、平均年齢は71歳だった。また、デノスマブ群はアレンドロン酸群に比べ、男性の比率が低かったが（12.7%対19.0%）、年齢構成は両群で同等だった。

3年間の追跡の結果、大腿骨近位部骨折の累積発生率はデノスマブ群、アレンドロン酸群でそれぞれ3.7%と3.1%、あらゆる骨折ではどちらも9.0%だった。アレンドロン酸を1とした場合のデノスマブの調整ハザード比（aHR）は、大腿骨近位部骨折で1.08〔95%信頼区間（CI）0.92～1.28〕、あらゆる骨折で0.92（95% CI 0.83～1.02）だった。いずれかの身体部位を骨折した経験があるかないかでみた場合、デノスマブの大腿骨近位部骨折のaHRは、骨折歴のある患者で1.07（95%CI 0.85～1.34）、ない患者で1.05（95%CI 0.83～1.32）、あらゆる骨折のaHRは、骨折歴のある患者で0.84（95%CI 0.71～0.98）、ない患者で0.77（95%CI 0.64～0.93）だった。

これらの結果からPedersen氏は、「今回の研究により、骨粗鬆症治療薬としてデノスマブまたはアレンドロン酸のどちらを用いても、骨折歴の有無に関係なく、3年間における大腿骨近位部骨折およびあらゆる骨折のリスクは同程度となることが示された」と結論づけている。

- (1) メディカルカスタムコンテンツは、AJ Advisers LLCが制作、株式会社プロウェーブが編集（編集協力AJ Advisers LLC）した記事です。情報の正確性については万全を期しておりますが、各制作・編集社は、利用者が本記事の情報を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではありません。
- (2) 本記事の内容及びメディカルカスタムコンテンツのロゴの無断転載・配布を禁じます。
- (3) 掲載されている薬剤の使用にあたっては添付文書をご参照ください。