



2011年1月21日

各 位

会 社 名 大正製薬株式会社
本社 東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号
代表者名 代表取締役会長兼社長 上原 明
(コード番号 4535 東証第 1 部)
問合せ先 広報室長 坪井 正樹
(電話番号 03-3985-1115)

会 社 名 中外製薬株式会社
本社 東京都中央区日本橋室町二丁目 1 番 1 号
代表者名 代表取締役社長 永山 治
(コード番号 4519 東証第 1 部)
問合せ先 広報 IR 部長 千葉 暢幸
(電話番号 03-3273-0881)

活性型ビタミン D₃ 誘導体「エディロール®」 厚生労働省より製造販売承認を取得

大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区／社長：上原 明〕（以下、大正製薬）および中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、中外製薬が創製し両社で共同開発を行ってきた活性型ビタミン D₃ 誘導体エルデカルシトール[®]販売名「エディロール[®]」について、本日、厚生労働省より「骨粗鬆症」を効能・効果とした製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

中外製薬による厚生労働省への承認申請は 2009 年 10 月に行われ、国内で実施された臨床試験の成績が申請資料として提出されました。特に、無作為化二重盲検並行群間比較試験として行われた第Ⅲ相臨床試験は、骨粗鬆症患者さん 1,054 名（安全性評価例）を対象としてエルデカルシトールの 3 年間での骨折発生頻度および安全性を、アルファカルシドール*を対照とし検討しました。本試験では、エルデカルシトール（0.75 μg）またはアルファカルシドール（1.0 μg）を 1 日 1 回経口で 3 年間投与したところ、エルデカルシトール投与群ではアルファカルシドール投与群と比較して、3 年間の新規椎体骨折の発生頻度は統計学的に有意に低下しました。また、大腿骨骨密度の T-score が -2.5SD 未満、既存椎体骨折数 2 個以上の重症の被験者では、エルデカルシトールの骨折抑制効果はより顕著でした。さらに、骨折抑制効果が現れにくい前腕骨についても、エルデカルシトール投与群で 3 年間の骨折発現率は統計学的に有意に低いものでした。なお、全般的な安全性は対照薬であるアルファカルシドールと同様であり、新たな副作用は認められませんでした。

骨粗鬆症の国内患者数は約 1,200 万人と推定されています。骨粗鬆症に起因する骨折は寝たきりなどの QOL の低下につながり死亡リスクも高めることから、骨密度を改善し骨折の発生を抑制することが重要です。「エディロール[®]」は、活性型ビタミン D₃ 製剤の骨に対する作用を高めた薬剤であることから、患者さんの QOL 向上に大きく貢献できるものと確信しています。

大正製薬と中外製薬は、新しい治療選択肢の提供を通じ、今後も骨粗鬆症治療への貢献を目指した取り組みを続けてまいります。

以上

* アルファカルシドールとは現在骨粗鬆症治療薬として使用されている活性型ビタミン D₃ 製剤（中外製薬製品名：「アルファロール[®]」）です。