



2017年11月6日

各位

活性型ビタミン D₃ 誘導体エルデカルシトールは中国における 第 III 相臨床試験で骨粗鬆症患者さんの骨密度を有意に増加

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は本日、骨粗鬆症を予定適応症として中国で開発中の活性型ビタミン D₃ 誘導体エルデカルシトール（日本国内販売名：エディロール®）の第 III 相臨床試験において、エルデカルシトールが骨粗鬆症患者さんの骨密度をアルファカルシドールと比較して統計学的に有意に増加させる結果が得られたことをお知らせいたします。なお、本成績の詳細は、今後、論文および学会等で発表する予定です。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「今回の第 III 相臨床試験の結果は、中国国内の骨粗鬆症患者さんに新たな治療選択肢を提供するための第一歩となります」と述べるとともに、「中外製薬は中国 国家食品薬品监督管理局と協議を継続し、いち早く輸入許可申請を行えるよう努めていきます」と語っています。

エルデカルシトールは中外製薬が創製した活性型ビタミン D₃ 誘導体で、2011 年の上市以来、日本国内で広く骨粗鬆症治療薬として使用されています。

中国において 2015 年より開始した第 III 相臨床試験は、骨粗鬆症患者さんを対象としてエルデカルシトールの有効性および安全性を、アルファカルシドールを対照薬として検証した無作為化二重盲検群間比較試験です。265 名の患者さんをエルデカルシトールもしくはアルファカルシドールを 1 日 1 回経口投与する群に無作為に割付け、投与 12 カ月後の腰椎骨密度のベースラインからの変化率（主要評価項目）を観察しました。その結果、エルデカルシトールを投与した患者さんではアルファカルシドールを投与した患者さんと比較して、統計学的に有意な骨密度の増加が認められました。なお、本剤の安全性はこれまでに報告されているものと同様でした。

中国における骨粗鬆症の患者数は現在約 6,900 万人と推定されています*。骨粗鬆症の治療目的は骨折を予防し、骨折に伴う運動器の障害や内臓機能障害、重症では寝たきりを防ぎ、患者さんの QOL の維持・改善を図ることです。このため、医療現場では骨量を増やし骨折の発生を抑制する薬剤が求められています。

中外製薬は、中国の骨粗鬆症患者さんの治療にエルデカルシトールを通じて貢献したいと考えております。なお、中国におけるエルデカルシトールの承認申請は本試験結果をまとめ、2018 年中に行う予定です。

* THE ASIA-PACIFIC REGIONAL AUDIT Epidemiology, cost&burden of osteoporosis in 2013 IOF

以上