

2008年12月16日

各 位

会 社 名 中外製薬株式会社
本社 東京都中央区日本橋室町2丁目2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 富樫 守
(電話番号 03-3273-0881)

会 社 名 大正製薬株式会社
本社 東京都豊島区高田3丁目24番1号
代表者名 代表取締役社長 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)

活性型ビタミン D₃ 誘導体 eldecalcitol が第Ⅲ相臨床試験で 骨粗鬆症における新たな椎体骨折の発生を抑制

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）および大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区／社長：上原 明〕（以下、大正製薬）は本日、両社が骨粗鬆症を予定適応症として共同開発中の活性型ビタミン D₃ 誘導体（一般名：eldecalcitol、中外製薬開発コード「ED-71」、大正製薬開発コード「CT-081」）の無作為化二重盲検群間比較試験において、骨粗鬆症患者さんの新たな椎体骨折の発生頻度を有意に抑制する結果が得られたことをお知らせします。この結果の詳細は論文および学会等で発表する予定です。

eldecalcitol は中外製薬が創製した活性型ビタミン D₃ 誘導体で、国内で広く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 製剤の骨に対する作用を高めた薬剤です。2004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 eldecalcitol の有効性および安全性を、アルファカルシドール*を対照薬とした無作為化二重盲検群間比較試験にて検討したものです。1,087名の患者さんを無作為に eldecalcitol 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割付け、3年間での新たな椎体骨折の発生頻度を観察しました。その結果、eldecalcitol を投与した患者さんでは、対照薬のアルファカルシドールを投与した患者さんと比較して、有意に骨折発生頻度の低下が認められ、骨折予防効果に関する優越性が証明されました。なお、本剤の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、特有のものは認められませんでした。

骨粗鬆症の国内患者数は現在約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、骨密度と骨質を改善し、骨折の発生を抑制する治療が必要です。中外製薬と大正製薬は、新たな治療薬として期待される eldecalcitol を通じて、より多くの患者さんの骨粗鬆症治療に貢献したいと考えています。

なお、eldecalcitol の承認申請は、本試験結果をまとめ、2009年に行う予定です。

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。