

2009年10月22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)

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)

活性型ビタミン D₃誘導体エルデカルシトールの 製造販売承認申請について

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、中外製薬が創製し両社で骨粗鬆症を予定適応症として共同開発を行ってきた活性型ビタミン D₃誘導体（一般名：エルデカルシトール、中外製薬開発コード「ED-71」、大正製薬開発コード「CT-081」）について、中外製薬が製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

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、骨密度を改善し骨折の発生を抑制する治療が必要となります。エルデカルシトールは、骨粗鬆症患者さんの骨およびカルシウムの代謝を改善するとともに、骨密度を増加させ、骨折を抑制することが、臨床試験で確認されており、患者さんの QOL 向上に大きく貢献できるものと期待しています。

中外製薬と大正製薬は活性型ビタミン D₃製剤の骨に対する作用を高めた新たな薬剤として期待されるエルデカルシトールを患者さんならびに医療従事者へいち早く提供できるよう、早期承認を目指して取り組んでまいります。

以上

ご参考：国内第Ⅲ相臨床試験の概要

国内で実施された第Ⅲ相臨床試験では、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*を対照薬とした無作為化二重盲検群間比較試験にて検討しました。1,087 名の患者さんを無作為にエルデカルシトールもしくはアルファカルシドールを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、エルデカルシトールを投与された患者さんでは、アルファカルシドールを投与された患者さんと比較して骨折発生頻度は統計学的に有意に低下し、骨折予防効果に関する優越性が証明されました。なお、本剤の安全性はアルファカルシドールと同様であり、特有の問題は認められませんでした。

* 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。