

2010年10月19日

各 位

活性型ビタミン D₃ 誘導体「エルデカルシトール」 国内第Ⅲ相臨床試験結果を米国骨代謝学会で発表

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）は本日、骨粗鬆症を予定適応症として開発中の活性型ビタミン D₃ 誘導体（一般名：エルデカルシトール）について、カナダのオンタリオ州トロントで開催中の第 32 回米国骨代謝学会学術集会（The American Society for Bone and Mineral Research）にて、国内で実施された第Ⅲ相臨床試験結果を 10 月 18 日（現地時間）に徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部生体情報内科学教授 松本俊夫 先生より口演発表されましたのでお知らせいたします。

今回発表された第Ⅲ相臨床試験は無作為化二重盲検並行群間比較試験であり、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*を対照とし検討したものです。本試験では、エルデカルシトールを 1 日 1 回経口で 3 年間投与しました。その結果、エルデカルシトールを投与された被験者ではアルファカルシドールを投与された被験者と比較して、新規椎体骨折の発生頻度は有意に低下し、非椎体骨の前腕骨についても有意な骨折抑制効果が認められました。また、重症の被験者においてもエルデカルシトールの有意な骨折抑制効果が認められました。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した。

エルデカルシトールの製造販売承認申請は、中外製薬が 2009 年 10 月に行っております。

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でき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、早期承認に向けて取り組んでいきます。

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。