

2022年8月15日

各位

中外製薬株式会社

東和薬品株式会社

骨粗鬆症治療剤「エディロール錠」の承認取得について

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修、以下、中外製薬）および[東和薬品株式会社](#)（本社：大阪、代表取締役社長：吉田 逸郎、以下、東和薬品）は、骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミンD₃製剤）エディロール[®]（一般名：エルデカルシトール）について、中外製薬が本日、「エディロール[®]錠 0.5µg/0.75µg」（以下、エディロール錠）の製造販売承認を厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。

エディロールは、中外製薬が長年にわたるビタミンD研究に基づき創製した活性型ビタミンD₃製剤です。ソフトカプセルの剤形により、「エディロールカプセル」として2011年に発売され、骨粗鬆症治療のベース薬として使用されています。剤形の特性により、エディロールカプセルは転がりやすかつかみにくい面がありました。また、エディロールをお使いの患者さんには複数の医薬品を服用される方も多いため、中外製薬は、より取り扱いやすく、他剤とも識別しやすい選択肢として、剤形追加として錠剤を開発していました。今回の承認は、49名の健康成人を対象とし、ソフトカプセルと錠剤のエディロールを比較した生物学的同等性試験の結果に基づいています。

エディロール錠は、中外製薬が製造販売元としての責任を担い、東和薬品が独占的に販売および情報提供活動を実施します。製造は中外製薬が実施し、東和薬品に供給します。なお、エディロールカプセルの販売体制は変更なく、今後も中外製薬が販売および情報提供を実施します。東和薬品は、エディロールカプセルの後発医薬品（オーソライズド・ジェネリック品）を販売しています。

中外製薬代表取締役社長 CEOの奥田 修は「骨粗鬆症は自覚症状に乏しいことが多く、治療において服薬アドヒアランスが特に重要です。エディロール錠の承認により、患者さんのニーズに合わせた剤形選択が可能となります。エディロールをさらに骨粗鬆症治療にお役立ていただくべく、東和薬品と連携してまいります」と述べています。

東和薬品代表取締役社長の吉田 逸郎は「エルデカルシトールカプセル「トーフ」（オーソライズド・ジェネリック品）の発売以降も、患者さんのためにより良いものを提供したいという思いが合致し、エディロール錠については弊社で販売および情報提供活動を担うことになりました。今後も中外製薬と連携してまいります」と語っています。

エディロール錠は、薬価収載後発売の予定です。

【参考情報】

骨粗鬆症治療剤「エディロール」、東和薬品によるオーソライズド・ジェネリック品の承認取得について（2021年12月3日発表中外製薬プレスリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20211203150000_1169.html

エルデカルシトールカプセル 0.5µg/0.75µg「トローワ」オーソライズド・ジェネリックの製造販売に関するお知らせ（2021年12月3日発表東和薬品プレスリリース）

<https://www.towayakuhin.co.jp/company/press/2021/12/d305g075g.php>

エディロールについて

エディロールは、中外製薬が創製した活性型ビタミン D₃ 誘導体であり、カルシウム代謝および骨代謝改善作用を有する薬剤です。日本では、2011年4月より骨粗鬆症を適応症として販売を開始しました。国内の「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版」において、活性型ビタミン D₃ 製剤として骨密度上昇、椎体骨折抑制に関する有効性評価で A を獲得しています。

中外製薬株式会社について

中外製薬（本社：東京）は、抗体エンジニアリング技術をはじめとする独自の創薬技術基盤を強みとする、研究開発型の製薬企業です。ロシュ・グループの重要なメンバーであるとともに、東京証券取引所プライム市場の上場企業として、自主独立経営の下、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。中外製薬に関するさらに詳しい情報は <https://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧ください。

東和薬品株式会社について

東和薬品は、患者さんの経済的負担や国の財政負担の軽減に貢献できるジェネリック医薬品の普及に向け、研究開発・製造・販売を行うジェネリック医薬品の総合メーカーです。医薬品に関わるすべての方にとって飲みやすく、扱いやすい付加価値製剤の研究開発にも注力しています。また「人々の健康に貢献します、こころの笑顔を大切にします」という企業理念を掲げ、健康関連産業における新規事業の創出にも取り組んでいます。詳細は <https://www.towayakuhin.co.jp/> をご参照ください。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

本件に関するお問い合わせ先

中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアソリューションズグループ Tel : 03-3273-0881 インバスターソリューションズグループ Tel : 03-3273-0554	東和薬品株式会社 広報・IR 部 Tel : 06-6900-9102 Fax : 06-7177-4960 E-mail : kouhou@towayakuhin.co.jp
---	--

以上