

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2021年12月3日

各位

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

- ・ 中外製薬の骨粗鬆症治療剤「エディロール」について、東和薬品にオーソライズド・ジェネリック品の製造販売を許諾
- ・ 東和薬品が厚生労働省より承認を取得。中外製薬が製剤化まで実施し、今後東和薬品へ供給

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）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、東和薬品株式会社（本社：大阪、代表取締役社長：吉田 逸郎）が、中外製薬の許諾に基づく後発医薬品（オーソライズド・ジェネリック。以下、AG）「エルデカルシトールカプセル 0.5µg/0.75µg トーワ」の承認を、12月2日に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、中外製薬の長年にわたるビタミン D 研究に基づき創製された活性型ビタミン D₃ 製剤であり、骨粗鬆症治療のベース薬として使用されています。同製品のライフサイクルが既に成熟期にある現状に鑑み、中外製薬は、患者さんの選択肢の拡大とエルデカルシトール製品の安定供給確保のため、東和薬品による AG の販売について同社と合意しました。東和薬品は、2020年8月にエディロールの後発医薬品について承認を取得していましたが、中外製薬との合意に基づき、改めて AG としての承認事項一部変更申請を実施し、12月2日に承認を取得しました。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「2011年の発売以来、エディロールは骨粗鬆症治療のベース薬として重要な役割を果たしてきました。このたびの AG の承認により、患者さんにいっそうの貢献が果たせるよう、東和薬品とともに、高品質な医薬品の安定供給に尽力してまいります」と語っています。

承認された AG は、薬価収載後東和薬品が販売する予定です。同製品は、当面の間中外製薬が製剤を供給し、東和薬品が包装、販売および適正使用情報の提供を担当します。今後、中外製薬が原薬を供給し、東和薬品が製剤化工程以降を行う体制とすべく、両社で技術移管を進める予定です。なお、中外製薬は引き続きエディロールを販売し、適正使用情報の伝達をはじめとする先発メーカーとしての責務を果たしてまいります。

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。

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。

オーソライズド・ジェネリック (AG) について

一般的に、有効成分のほか、原薬、添加物、製造方法等が先発品と同一であり、先発品メーカーの許諾を受けて製造販売される後発医薬品（ジェネリック医薬品）がオーソライズド・ジェネリックと呼ばれています。

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。

以上