



2018年3月22日

各位

活性型ビタミン D₃ 誘導体エルデカルシトール 骨粗鬆症を効能・効果とした新薬承認申請を中国当局が受理

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、当社が創製した活性型ビタミン D₃ 誘導体エルデカルシトール（日本国内販売名：エディロール®）について、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）に骨粗鬆症を効能・効果とした新薬承認申請を行い、受理されたことをご知らせいたします。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「当社が中国で実施した第III相臨床試験の良好な成績が、今回の承認申請の主要なデータとして使用できたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「中国の骨粗鬆症患者さんに新たな治療選択肢を提供できるようCFDAと緊密な連携を図り、早期に承認を取得できるよう努めてまいります」と語っています。

本試験は、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て検証した無作為化二重盲検群間比較試験です。265名の患者さんを、エルデカルシトール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無作為に割付け、投与12カ月後のベースラインからの腰椎骨密度の変化率（主要評価項目）を観察しました。その結果、エルデカルシトールを投与した患者さんではアルファカルシドールを投与した患者さんと比較して、統計学的に有意な骨密度の増加が認められました。なお、本剤の安全性はこれまでに報告されているものと同様でした。

中国における骨粗鬆症の患者数は現在約6,900万人と推定されています*。骨粗鬆症の治療目的は骨折を予防し、骨折に伴う運動器の障害や内臓機能障害、重症では寝たきりを防ぎ、患者さんのQOLの維持・改善を図ることです。このため、医療現場では骨量を増やし骨折の発生を抑制する薬剤が求められています。

中外製薬は、中国の骨粗鬆症患者さんにエルデカルシトールをいち早く提供できるよう、これまで以上に努めていく所存です。

* THE ASIA-PACIFIC REGIONAL AUDIT Epidemiology, cost & burden of osteoporosis in 2013 IOF

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