

# 第 67 回 コンパス薬局瀬谷 スキルアップ勉強会

2017. 2. 23 作佐部

## 『エディロールカプセル』

中外製薬株式会社 浅野 文夫様

参加者：佐藤(直)、川原、生越、佐藤(綾)、阿部、伊藤、作佐部

わが国においては、人口の急速な高齢化に伴い骨粗鬆症の患者が年々増加しつつあり、その数は現時点では約1300万人と推測されている。骨粗鬆症では、椎体、前腕骨、大腿骨近位部などの骨折が生じやすく、その対策が医療のみならず社会的にも重要な課題となっている。

### 【効能・効果】

骨粗鬆症

### 【用法用量】

通常、成人にはエルデカルシトールとして1日1回0.75 $\mu$ gを経口投与する。

ただし、症状により適宜1日1回0.5 $\mu$ gに減量する。

### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

血清カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。

休薬後は、血清カルシウム値が正常域まで回復した後に、1日1回0.5 $\mu$ gで投与を再開すること。

なお、本剤1日1回0.5 $\mu$ g投与による骨折予防効果は確立していないため、漫然と投与を継続せず、患者の状態に応じ、1日1回0.75 $\mu$ gへの増量又は他剤による治療への変更を考慮すること。

### 【作用機序】

エルデカルシトールは活性型ビタミンD<sub>3</sub>(カルシトリオール)の誘導体であり、以下のカルシトリオールとしての薬理学的特性を有する。

- (1) ヒト破骨前駆細胞に作用し破骨細胞の形成を抑制した。
- (2) ラットにおいて、小腸でのカルシウム吸収促進及び血清カルシウム濃度の増加が認められた。
- (3) クル病モデルラットにおいて、骨端軟骨幅指数の低下が認められた。
- (4) 卵巣摘出ラットにおいて、骨代謝回転パラメータ値の低下が認められた。

これらのことから、エルデカルシトールは、主に骨代謝回転を抑制して、骨密度及び骨強度を改善すると考えられる。

### 【特徴】

- ・骨への作用を強化した新しい活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤である。
- ・カルシウム代謝、骨代謝の両方に改善作用を発揮する。
- ・椎体、非椎体骨折の発生頻度を低下させる。
- ・骨密度低下の改善に効果を発揮する。

### 【副作用】

国内臨床試験における安全性評価対象症例 802 例中 309 例 (38.5%) で 456 件の副作用が認められた。

主な副作用は、尿中カルシウム増加 163 件 (20.3%)、血中カルシウム増加 120 件 (15.0%)、血中尿酸増加 (高尿酸血症を含む) 15 件 (1.9%) 及び高カルシウム血症 12 件 (1.5%) 等である。

なお、重大な副作用として、高カルシウム血症、急性腎不全、尿路結石があらわれることがある。

### 【考察】

エルデカルシトールは活性型ビタミン D3 誘導体であり、既存の活性型ビタミン D3 製剤に比べて骨に対する作用を高めた薬剤とされる。アルファカルシドールとの比較試験では椎体骨折発生頻度の低下、骨吸収マーカーの低下、腰椎骨密度の増加に差がついている。当薬局では取り扱い頻度も増えてきており、薬剤師として副作用の発現には注意していかなければならない。特に高カルシウム血症に注意するため、ビタミン D やカルシウム等のサプリメントの服用がないか確認する必要がある。

### 【質問事項】

Q. 0.5  $\mu$ g では骨折予防効果は確立していないとあるが、増量せずに処方されているケースはあるのか？

A. そのケースはある。少なからず効果はあると考えられる。

Q. 名前の由来は？

A. Effective Vitamin D、Innovative (革新的創薬技術による新世代活性型ビタミン D3 製剤)  
+ROL (中外製薬の活性型ビタミン D3 ブランドの語尾)。

以上