

2016年12月19日

各位

小野薬品工業株式会社

カルシウム受容体作動薬「パーサビブ[®]静注透析用 2.5mg、5mg、10mg」
血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として国内製造販売承認取得

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁、以下「当社」）は、カルシウム受容体作動薬「パーサビブ[®]静注透析用 2.5mg、5mg、10mg」（一般名：エテルカルセチド塩酸塩、以下、「パーサビブ」）について、本日、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

二次性副甲状腺機能亢進症は、慢性腎不全の合併症のひとつで、副甲状腺から副甲状腺ホルモン（PTH）が過剰に分泌される病態です。PTHが過剰に分泌されることにより、骨からのリンおよびカルシウムの血中への流出が促進され、骨痛や関節痛などの症状が引き起こされます。また、骨から溶け出したリンおよびカルシウムが全身の心血管系に蓄積することにより、動脈硬化などの心血管系障害の発症リスクが高まり、生命予後に影響を及ぼすことが報告されています*。

パーサビブは、副甲状腺にあるカルシウム受容体に作用することによって、PTHの過剰な分泌を抑制し、血中のリン値およびカルシウム値を低下させます。また、パーサビブは静注透析用注射液であり、透析ルートからの投与が可能であるため、確実な投与が可能となり、透析患者さんの服薬の負担を軽減することが期待されます。

当社は、2011年9月にKAI社（現Amgen社）と締結したライセンス契約に基づき、パーサビブについて、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しています。欧米においてはAmgen社が、慢性腎臓病に伴う血液透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症を適応として、米国では2015年8月に新薬承認申請（NDA）を行っています。また、欧州では2015年9月に中央審査方式による医薬品販売承認申請（MAA）を行い、2016年11月11日に欧州委員会より医薬品販売承認を受けています。

※ 日本透析医学会「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン」（2012年）

「パーサビブ®静注透析用 2.5mg、5mg、10mg」製品概要

| | |
|-----------|--|
| 製品名 | パーサビブ®静注透析用 2.5mg パーサビブ®静注透析用 5mg パーサビブ®静注透析用 10mg |
| 一般名 (JAN) | エテルカルセチド塩酸塩 |
| 効能・効果 | 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 |
| 用法・用量 | 通常、成人には、エテルカルセチドとして 1回 5mg を開始用量とし、週 3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。以後は、患者の副甲状腺ホルモン (PTH) 及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回 2.5~15mg の範囲内で適宜用量を調整し、週 3回、透析終了時の返血時に投与する。 |
| 製造販売 | 小野薬品工業株式会社 |
| 承認条件 | 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 |

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950