

KISSEI NEWS RELEASE

2015年11月26日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547)

高リン血症治療薬「ピートル[®]チュアブル錠」 新発売のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄)は、高リン血症治療薬「ピートル[®]チュアブル錠250mg」及び「ピートル[®]チュアブル錠500mg」(一般名:スクロキシ水酸化鉄、以下本剤)(11月26日薬価基準収載)を11月27日に新発売いたします。

当社は2010年9月に日本における本剤の独占的開発・販売権を取得し、透析中の慢性腎臓病患者さんにおける高リン血症の改善を目的に開発を進め、2015年9月に製造販売承認を取得しました。現在、本剤の権利を持つビフォー・フレゼニウス・メディカル・ケア・リーナル・ファーマ社(本社:スイス、CEO: Stefan Schulze)は、世界35カ国で承認を取得しており、米国及び欧州などにおいてVelphoro[®]の商品名で発売しています。

本剤は、酸化水酸化鉄が消化管内でリン酸と結合し体内へのリンの吸収を抑制することにより、血清リン濃度を低下させます。国内で行われた高リン血症を有する透析患者さんを対象とした第Ⅲ相臨床試験において、本剤の血清リン濃度の低下作用及び長期投与時における安全性が確認されました。

国内における慢性透析患者数は、2014年末時点で約32万人に上ります。当社は、腎・透析領域を重点領域の一つに位置付けて注力しており、本剤を発売することにより、製品ラインアップを強化し、透析医療に一層貢献できるものと期待しております。

以上

《 お問い合わせ先 》

広 報 部

TEL: 0263-25-9523

《ピートル®チュアブル錠 製品概要》

販売名：ピートル®チュアブル錠250mg、ピートル®チュアブル錠500mg
(P-TOL®Chewable Tab. 250mg、P-TOL®Chewable Tab. 500mg)

一般名：スクロオキシ水酸化鉄

効能・効果：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

用法・用量：通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。
以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3000mgとする。

特性：1. 生理的な金属である鉄(Ⅲ)を含有した、独自の複合体構造を有するリン吸着薬です。
2. 優れた血清リン濃度低下作用を示しました。
3. 52週にわたり、血清リン濃度を管理目標値(3.5～6.0mg/dL)※の範囲内に維持しました。

※慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)の診療ガイドラインの管理目標値

4. 崩壊性のあるドーナツ型のチュアブル錠です。
5. 副作用は494例中159例(32.2%)に認められました。その主な副作用は下痢(22.7%)でした(承認時)。

薬価：ピートル®チュアブル錠250mg1錠 214.20円

ピートル®チュアブル錠500mg1錠 314.30円

製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社

＜ピートル®チュアブル錠＞

