

KISSEI NEWS RELEASE

2015年9月28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」 製造販売承認取得のお知らせ

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、本日、厚生労働省より高リン血症治療薬「ピートル®チュアブル錠250mg」及び「ピートル®チュアブル錠500mg」(開発番号:PA21、一般名:スクロオキシ水酸化鉄、以下本剤)の製造販売承認を取得しましたのでお知らせ致します。

当社は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として、国内において本剤の開発を進め、2014年11月に製造販売承認申請を行い、本日承認されたものです。

慢性透析患者さんは、腎臓の機能低下により、食事によって吸収されたリンが腎臓から排泄されず、血清リン濃度が上昇して高リン血症を呈します。高リン血症は、血管石灰化の促進因子の一つであり、心不全などの心血管病変に影響し、死亡リスクを上昇させることから、血清リン濃度の適切な管理が必要とされます。現在、慢性透析患者さんの高リン血症に対しては、食事療法によるリン摂取量の管理、透析での除去に加えて、消化管からのリン吸収を抑制するために様々なリン吸着薬が用いられています。

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。

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います。国内で本剤の承認を取得、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してまいります。

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」の概要》

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。

製 造 販 売 元 : キッセイ薬品工業株式会社