

2018年9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:東証第1部)

## 高リン血症治療薬「ピートル®顆粒分包」 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(代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄)は、この度、高リン血症治療薬「ピートル®チュアブル錠」(一般名:スクロオキシ水酸化鉄)の新しい剤形となる「ピートル®顆粒分包250mg」及び「ピートル®顆粒分包500mg」の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

当社は、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:David Bevan)より日本におけるピートル®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治療薬として国内で臨床開発を行い、2015年11月にチュアブル錠として発売しました。チュアブル錠は水分制限がある透析患者さんに、水なしで服用可能というメリットをもたらす一方、近年増加し続けている高齢患者さんなどにおいては咀嚼機能の低下によりチュアブル錠を噛み砕くことが困難な方もおられます。そこで、噛まずに服用できる新剤形として、直径2.3mmのマイクロタブレット型の顆粒剤を開発し、2017年9月に製造販売承認申請を行っていました。

ピートル®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。2018年7月時点で、世界41ヵ国で承認が取得され、24ヵ国において発売されています(海外商品名:Velphoro®)。

国内における慢性透析患者数は、2016年末時点で32.9万人に上ります。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、ピートル®の製品ラインアップにマイクロタブレット型の顆粒剤を新たに加えることで、服薬アドヒアランス向上のための新しい選択肢として、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®顆粒分包 製品概要》

販売名：ピートル®顆粒分包250mg、ピートル®顆粒分包500mg  
(P-TOL® Granules 250mg、P-TOL® Granules 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。

剤形：



製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社

製造販売承認取得日：2018年9月21日