

2020年6月29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®静注透析用シリンジ」 国内製造販売承認を取得

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、当社）は、本日、カルシウム受容体作動薬「パーサビブ®（一般名：エテルカルセチド塩酸塩）静注透析用シリンジ 2.5mg、5mg、10mg）」（以下、パーサビブシリンジ）について、国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

今回の承認により、パーサビブは、「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」の治療薬として既に承認されている静注透析用製剤に加え、新たに静注透析用シリンジ製剤としても提供することが可能になります。

パーサビブシリンジは、シリンジ内にあらかじめ薬剤が充填されているために速やかな投与が可能になることから、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療に携わられている医療従事者の方々の負担軽減、感染リスクの低減等に寄与できるものと考えています。また、パーサビブの製品名がシリンジに記載されているため、取り違え防止に寄与します。

二次性副甲状腺機能亢進症について

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で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*。

※ 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

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。

パーサビブは、2011年9月に当社が旧米国KAI社（後にAmgen社が買収）より導入した世界初の静注カルシウム受容体作動薬です。日本では、2016年12月に当社が「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」の効能又は効果で製造販売承認を取得し、2017年2月に「パーサビブ®静注透析用 2.5mg、5mg、10mg」の製品名で発売しました。

海外においては、Amgen社が、2016年11月に欧州で「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、また、2017年2月に米国において同適応症で承認を取得しています。

「パーサビブ®静注透析用シリンジ 2.5mg、5mg、10mg」の製品概要

製品名	パーサビブ®静注透析用シリンジ 2.5mg パーサビブ®静注透析用シリンジ 5mg パーサビブ®静注透析用シリンジ 10mg
一般名	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 5 mg 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 mg～15 mg 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。
包装	パーサビブ®静注透析用シリンジ 2.5mg : 10 シリンジ パーサビブ®静注透析用シリンジ 5mg : 10 シリンジ パーサビブ®静注透析用シリンジ 10mg : 10 シリンジ
製造販売承認日	2020年6月29日
製造販売	小野薬品工業株式会社

以上

<本件に関する問い合わせ>
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL : 06-6263-5670
FAX : 06-6263-2950