

2015年2月16日

## カルシウム受容体作動薬「レグパラ®錠 12.5mg」の 国内承認取得のお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：花井陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、本年2月10日に厚生労働省から「レグパラ®錠 12.5mg（一般名：シナカルセト塩酸塩）」の国内医薬品製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「レグパラ®錠 25mg、75mg（以下、「レグパラ®）」は、副甲状腺のカルシウム受容体に作用することにより、副甲状腺ホルモン（PTH）の分泌を抑制する薬剤であり、2008年1月に維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤として発売されています。また2014年2月には「副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」の効能・効果および用法・用量追加の承認を取得しました。

レグパラ®は、国内販売を開始して7年が経過し、多くの患者さんにお使いいただいておりますが、本剤の反応性及び忍容性は患者さんごとに異なります。その為、きめ細かな用量調整が可能となる低用量規格である「レグパラ®錠 12.5mg」の医薬品製造販売承認申請を2014年3月に行い、今回の承認に至りました。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

### 「レグパラ®錠」の製品概要

製品名	レグパラ®錠 <u>12.5mg</u> 、25mg、75mg
一般名	シナカルセト塩酸塩
効能・効果	1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 2. 下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症
包装	レグパラ®錠 <u>12.5mg</u> 、25mg、75mg/100錠

下線部：今回追加