



平成 25 年 6 月 27 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コト`番号 4 1 5 1 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグパラ[®]錠 25mg・75mg」の 適応追加承認申請について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、当社が製造販売している二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「レグパラ[®]錠 25mg・75mg：一般名 シナカルセット塩酸塩（以下レグパラ[®]）」に関し、「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は再発の原発性副甲状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症¹」の効能・効果追加について、2013 年 6 月 27 日に厚生労働省に申請を行いましたのでお知らせいたします。

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、国内では、2007 年に「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を効能・効果として承認を取得し、2008 年 1 月に発売されています。一方、海外（アジア各国を除く）では、米国 Amgen 社が本剤を開発しており、59 カ国（2013 年 2 月現在）で「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を効能・効果に承認取得しております。そのうち数カ国を除き「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症、副甲状腺摘出術が施行できない原発性副甲状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症」の効能・効果についても承認を取得しています。

このような状況の中、2009 年 8 月に日本内分泌学会、日本甲状腺外科学会及び日本内分泌外科学会より厚生労働省に「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症」に対する本剤の開発要望書が提出されました。その後、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議²」での検討の結果、医療上の必要性が高いと評価され、2010 年 12 月に厚生労働省より当社に「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症」についての開発要請がありました。

この要請を踏まえ、当社は「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は再発の原発性副甲状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症」を対象に、適応拡大に向けた国内での開発に着手していました。今回、国内で実施した第 Ⅲ 相試験及び Amgen 社実施の海外臨床試験の結果より、本剤の有効性及び安全性が確認されたことから、本効能・効果の追加申請に至りました。なお、厚生労働省より本疾病について希少疾病用医薬品³の指定を受けています。

協和発酵キリンは、新たに申請した効能・効果追加の承認を取得することにより、副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症、あるいは副甲状腺摘出術不能又は再発の原発性副甲状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症の治療に貢献できるものと期待しています。

以上

1：副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は再発の原発性副甲状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症

原発性副甲状腺機能亢進症（PHPT）は、副甲状腺に発生する腫瘍等から副甲状腺ホルモン（PTH）が自律的に過剰分泌される疾患であり、PTH の高値により血清カルシウム濃度が上昇します。その原因疾患としては腺腫、過形成、副甲状腺癌が知られています。副甲状腺癌を含む PHPT の治療には、副甲状腺摘出術（以下 PTx）以外に確実な方法がなく、合併症等の問題で PTx 不能な PHPT 又は PTx 施行後の再発 PHPT 及び副甲状腺癌では、高カルシウム血症のコントロールに難渋するケースがあります。このような高カルシウム血症を呈する患者は稀ではありますが、倦怠感、多尿、口渇、腎障害等の様々な症状が発現し、高度の場合には高カルシウム血症クリーゼにより死に至ることもあるため、効果的な治療が望まれています。

2：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米では使用が認められているが、国内では未承認の医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による「未承認薬・適応外薬」の開発促進に資することを目的として、厚生労働省に設置されたものです。

3：希少疾病用医薬品

厚生労働大臣から指定を受けるためには、次の基準をすべて満たしていることが必要とされます。

- 1）我が国において、患者数 5 万人未満の疾病が対象であること。
- 2）医療上、特にその必要性が高いこと（代替する適切な医薬品等、又は、治療方法がない、或いは、既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること）。
- 3）開発の可能性が高いこと（その医薬品を使用する理論的根拠があり、開発計画が妥当であると認められること）。希少疾病用医薬品に指定されると研究開発促進等の措置を受けることが可能になります（厚生労働省医薬食品局による希少疾病用医薬品・希少疾病用医療用具の研究開発促進制度）。