



2021年6月23日

各位

株式会社三和化学研究所
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547:東証第1部)

二次性副甲状腺機能亢進症治療薬「ウパシタ®静注透析用シリンジ」の 製造販売承認取得およびコ・プロモーション契約締結に関するお知らせ

株式会社三和化学研究所（本社/名古屋市、代表取締役社長/磯野修作、スズケングループ 以下、「三和化学」）は、「ウパシタ®静注透析用シリンジ」（一般名：ウパシカルセトナトリウム水和物 以下、「本剤」）について、血液透析下における二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として、本日、製造販売承認を取得しました。

本剤は、味の素製薬株式会社（現 EA ファーマ株式会社）が創製し、ライセンス契約に基づき三和化学が二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として開発した薬剤です。

本剤は、副甲状腺のカルシウム感知受容体に作用して副甲状腺ホルモンの過剰な分泌を抑制します。透析回路から投与する注射剤であるため、飲水量が厳しく制限され多くの薬を内服することが負担になっている透析患者さんへ、負担がなく確実な投与が期待されます。

また、本剤の医薬情報提供活動については、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、以下、「キッセイ薬品」）と日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結いたしました。

本剤の製造、販売、流通は三和化学が行い、両社共同で医療機関等への医薬情報提供活動を行います。三和化学とキッセイ薬品はコ・プロモーションを通じて、二次性副甲状腺機能亢進症に罹患する透析患者さんの治療に貢献できるよう努めてまいります。

<二次性副甲状腺機能亢進症とは>

慢性腎臓病（慢性腎不全）の進行に伴って発症する合併症のひとつで、副甲状腺から副甲状腺ホルモンが過剰に分泌される病態です。副甲状腺ホルモンが過剰に分泌されると骨からリンおよびカルシウムの血中への流出が促進され、その結果、骨折や、心血管系への石灰化による動脈硬化など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。

以上

<ウパシタ[®]静注透析用シリンジ 製品概要>

販売名	ウパシタ [®] 静注透析用 25μg シリンジ ウパシタ [®] 静注透析用 50μg シリンジ ウパシタ [®] 静注透析用 100μg シリンジ ウパシタ [®] 静注透析用 150μg シリンジ ウパシタ [®] 静注透析用 200μg シリンジ ウパシタ [®] 静注透析用 250μg シリンジ ウパシタ [®] 静注透析用 300μg シリンジ
一般名 (JAN)	ウパシカルセトナトリウム水和物
製造販売承認日	2021 年 6 月 23 日
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、ウパシカルセトナトリウムとして 1 回 25μg 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。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を 1 回 50μg とすることができる。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 25~300μg の範囲内で適宜用量を調整する。

本件に関するお問い合わせ先	
株式会社三和化学研究所 経営戦略部 CSR 広報グループ TEL : 052-951-8130	キッセイ薬品工業株式会社 広報部 TEL : 0263-25-9523