

News release

2023年8月30日

カルシウム受容体作動薬「オルケディア[®]錠 4mg」国内製造販売承認取得のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）はカルシウム受容体作動薬「オルケディア[®]錠 4mg」（一般名：エボカルセト、以下、「本剤」）^{注1}について国内医薬品製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、カルシウム受容体作動薬として開発された経口薬で、副甲状腺細胞表面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）の分泌を抑制します。2018年5月に、「オルケディア[®]錠 1mg」、「オルケディア[®]錠 2mg」の発売開始以来、多くの患者さんに使用いただきました。より高用量規格である「オルケディア[®]錠 4mg」の追加により、患者さんの服薬負担軽減や治療満足度の向上につながることを期待しています。

協和キリングループは、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。

「オルケディア[®]錠」の製品概要（下線部：今回追加）

製品名	「オルケディア [®] 錠 1mg」、「オルケディア [®] 錠 2mg」、 <u>「オルケディア[®]錠 4mg」</u>
一般名	エボカルセト
効能効果	○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 ○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

注1 オルケディア[®]錠（一般名：エボカルセト）について

オルケディア[®]錠は、田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役：辻村 明広、以下「田辺三菱製薬」）が創製した低分子化合物で、新規カルシウム受容体作動薬です。協和キリンは、2008年3月に田辺三菱製薬より日本ならびにアジアの一部における共同研究・開発・販売および製造権を取得しました。その後2018年3月に、維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応症として国内医薬品製造販売承認を取得し、2018年5月に薬価基準に収載され、「オルケディア[®]錠」という製品名で国内販売を開始しました。さらに2019年12月に、本剤は副甲状腺癌および副甲状腺摘出術不能また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を対象とした効能効果および用法用量に関する適応追加承認を取得しています。