

# News release

2023年11月22日

## カルシウム受容体作動薬「オルケディア<sup>®</sup>錠 4mg」発売のお知らせ

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」）は本年8月に製造販売承認を取得しました、カルシウム受容体作動薬「オルケディア<sup>®</sup>錠 4mg」（一般名：エボカルセト、以下、「本剤」）<sup>注1</sup>について本日より発売することをお知らせします。

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<sup>®</sup>錠 1mg」、「オルケディア<sup>®</sup>錠 2mg」の発売開始以来、多くの患者さんに使用いただいています。より高用量規格である「オルケディア<sup>®</sup>錠 4mg」の発売により、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<sup>®</sup>錠」の製品概要（下線部：今回追加）

製品名	「オルケディア <sup>®</sup> 錠 1mg」、「オルケディア <sup>®</sup> 錠 2mg」、 <u>「オルケディア<sup>®</sup>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
包装	オルケディア <sup>®</sup> 錠 1mg オルケディア <sup>®</sup> 錠 2mg <u>オルケディア<sup>®</sup>錠 4mg</u>
承認取得日	2023年8月30日
薬価基準収載日	2023年11月22日

### 注1 オルケディア<sup>®</sup>錠（一般名：エボカルセト）について

オルケディア<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。