

News release

2024年2月19日

高リン血症治療剤「フォゼベル[®]錠」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」）は米国 Ardelyx 社（マサチューセッツ州 Waltham、社長兼 CEO：Mike Raab、以下「Ardelyx」）^{※1} から導入した高リン血症^{※2} 治療剤フォゼベル[®]錠（一般名：テナパノル塩酸塩、開発番号：KHK7791、以下「本剤」）を2月20日より販売することをお知らせします。

テナパノル塩酸塩は Ardelyx によって創製され、米国で開発が進められたファーストインクラスのリン吸収阻害剤です。協和キリンは2017年11月に Ardelyx との間で、日本におけるテナパノル塩酸塩の高リン血症を含む心腎疾患領域を対象とした独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しています。協和キリンは国内での本剤の開発を進め、2023年9月の製造販売承認取得を経てこの度上市に至りました。

本剤は既存の高リン血症治療薬とは異なる新規の作用機序を有しており、腸管上皮細胞のナトリウムイオン／プロトン交換輸送体 3（NHE3）を阻害し細胞間隙のリン透過性を低下させることにより高リン血症治療を実現する医薬品です。本剤が透析中の慢性腎臓病患者さんにおける高リン血症治療の新たな選択肢となり、患者さんの QOL 向上へ貢献でき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。

（製品情報）

製品名	フォゼベル [®] 錠 5mg フォゼベル [®] 錠 10mg フォゼベル [®] 錠 20mg フォゼベル [®] 錠 30mg
一般名	テナパノル塩酸塩
効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者さんにおける高リン血症の改善
薬価	フォゼベル [®] 錠 5mg 234.10 円/1 錠 フォゼベル [®] 錠 10mg 345.80 円/1 錠 フォゼベル [®] 錠 20mg 510.90 円/1 錠 フォゼベル [®] 錠 30mg 641.80 円/1 錠
製造販売承認取得日	2023 年 9 月 25 日
薬価基準収載日	2023 年 11 月 22 日

次頁へ続く

前頁の続き

発売日	2024 年 2 月 20 日
販売	協和キリン株式会社
製造販売	協和キリン株式会社

※1 Ardelyx について

Ardelyx は重大なアンメット・メディカルニーズを満たす革新的なファーストインクラスの医薬品の研究開発・販売をミッションとして創設されました。Ardelyx は米国において IBSRELA[®] (テナパノル塩酸塩) 及び XPHOZAH[®] (テナパノル塩酸塩)の承認を取得し販売中で、初期パイプライン候補も有しています。

※2 高リン血症について

高リン血症は、血液中のリン濃度が異常に上昇する重篤な疾患です。血中リン濃度は腎臓によって調節されていますが、腎機能が著しく低下すると、リンが体外に十分に排出されなくなります。そのため、透析中の慢性腎臓病患者さんにおいて、高リン血症は罹患率が高いことが知られています。国際的に認められている治療ガイドラインである KDIGO では、血中リン濃度を正常範囲 (2.5 mg/dL 以上 4.6 mg/dL 未満) に下げることが推奨されています。全世界で 200 万人以上の患者さんが透析または腎移植による治療を受けているというデータが知られている一方で、これは実際に治療を必要としている人々のわずか 10%しか示していない可能性があるとも言われています。[#]

Couser WG, Remuzzi G, Mendis S, Tonelli M. The contribution of chronic kidney disease to the global burden of major noncommunicable diseases. *Kidney Int.* Dec 2011;80(12):1258-1270.