

News release

2025年6月25日

「クリースピータ[®]皮下注シリンジ」の剤形追加に関する国内製造販売承認を取得

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 COO：アブドゥル・マリク、以下「協和キリン」）は、クリースピータ[®]（一般名：プロスマブ（遺伝子組換え））について、本日、「クリースピータ[®]皮下注シリンジ」の剤形追加に関する国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

クリースピータ[®]は、バイアル製剤である「クリースピータ[®]皮下注」として、2019年9月に FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症^注を適応症とする国内医薬品製造販売承認を取得し、2020年12月より在宅自己注射が可能になっております。しかし、患者さんおよび医療関係者にとって、より簡便で安全な剤形が期待されてきました。今回、製造販売承認を取得した「クリースピータ[®]皮下注シリンジ」は、薬液が予め充填されたシリンジ型の注射剤です。在宅自己注射が簡便なシリンジ型製剤は、患者さんやそのご家族が薬剤調製をする必要がなく、従来のバイアル製剤に比べ投与時の負担軽減が期待されます。また、医療関係者にとっても投与プロセスが簡便になることで、臨床現場における負担の軽減が期待されます。

クリースピータ[®]は FGF23 を標的として協和キリンにより創製されたヒト型 IgG1 モノクローナル抗体で、過剰産生された FGF23 に対して直接的に作用する唯一の薬剤です。FGF23 は、腎臓におけるリン排泄を亢進させ活性型ビタミン D の産生を抑制することで、血清リン濃度を低下させる液性因子です。クリースピータ[®]は、X 染色体連鎖性低リン血症（XLH）および腫瘍性骨軟化症（TIO）といった、FGF23 の過剰産生が引き起こす低リン血症性疾患を対象とした治療薬として開発が進められました。

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。

注：FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症

FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症は指定難病の「ビタミン D 抵抗性くる病/骨軟化症」（指定難病 238）、および小児慢性特定疾患の「原発性低リン血症性くる病」と「ビタミン D 抵抗性骨軟化症」に対応する疾患で、FGF23 作用過剰による腎近位尿細管リン再吸収障害に起因する、くる病・骨軟化症の総称です。この疾患は、先天性の X 染色体連鎖性低リン血症（XLH）、後天性の腫瘍性骨軟化症（TIO）、表皮母斑症候群（ENS）等が含まれます。これらの疾患は、FGF23 が過剰となることで、体内のリンが尿中に過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・代謝に障害をきたす希少な疾患です。