

2012年3月29日

各 位

会社名 ゼリア新薬工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 伊部 幸 顕
(コード番号 4559 東証第一部)
問合せ先 常務取締役広報部長 森 山 茂
電話 03-3661-1039

低リン血症治療剤「Z-521」の製造販売承認申請について

ゼリア新薬工業株式会社は本日、「くる病・骨軟化症を伴う低リン血症」を適応症とする経口リン酸塩製剤「Z-521」（予定製品名：「ホスリボン[®]配合顆粒」、有効成分：リン酸二水素ナトリウム一水和物及び無水リン酸水素二ナトリウム）について、厚生労働省に製造販売承認申請いたしましたのでお知らせいたします。

腎臓からのリン排泄亢進や消化管からの吸収低下といった原因で低リン血症が長期にわたって持続すると、骨の成長及び石灰化が障害され、骨変形や低身長、著明な骨痛や筋力低下、易骨折性といった症状を来す「くる病・骨軟化症」を発症します。

このような低リン血症の主な原因疾患である「家族性低リン血症性くる病」、「腫瘍性骨軟化症」、「ファンconi症候群」および「未熟児くる病」の患者数は国内で合計 3,500 から 7,000 人程度と推計されています。

低リン血症の治療法として、経口リン酸塩製剤と活性型ビタミン D 製剤の併用療法が一般的であり、海外では経口リン酸塩製剤が市販されているものの、本邦では経口リン酸塩製剤がなく、これらの疾患に使用可能な経口リン酸塩製剤に対する開発の要望が、「日本小児腎臓病学会」、「日本内分泌学会」、「ホルモン受容機構異常に関する調査研究班」から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に提出されていました。

当社では、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの開発要請を受けて Z-521 の開発を進め、「日本小児内分泌学会」のご協力のもと「家族性低リン血症性くる病」の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施してまいりました。この臨床試験において有効性、安全性に問題はないとの結果が得られました。

Z-521 は、2009 年に厚生労働省の未承認薬開発支援事業に採択され、国ならびに一般社団法人 未承認薬等開発支援センターより開発費の助成を受け、更に 2012 年 3 月には希少疾病用医薬品の指定も受けております。

当社では、難病対策は製薬企業としての社会的責務であると考えており、Z-521 が本疾患に苦しむ患者さんへ貢献できるものと期待しております。

以 上