



2013年2月22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 幸頭  
(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「ホスリボン®配合顆粒」新発売のお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、社長：伊部 幸頭、以下「ゼリア新薬」）は、2013年3月4日に「低リン血症」を適応症とする経口リン酸製剤「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、以下「ホスリボン®」）を新発売いたします。

低リン血症は、腎臓からのリン排泄亢進や消化管からのリン吸収低下といった原因で血清リン濃度が低下する疾患です。低リン血症が慢性化すると、骨の石灰化障害が引き起こされ、骨変形や低身長、著明な骨痛や筋力低下、偽骨折といった症状を示す「くる病・骨軟化症」を発症します。

このような低リン血症を示す主な原因疾患である「原発性低リン血症性くる病（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は、経口リン酸製剤と活性型ビタミンD製剤の併用療法が一般的です。海外では経口リン酸製剤が市販されていますが、国内では低リン血症を適応とする経口リン酸製剤はありませんでした。そこで日本小児腎臓病学会をはじめ日本内分泌学会などから厚生労働省に対し、低リン血症に対する経口リン酸製剤の開発要望書が提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討を経て、2010年5月に厚生労働省から当社へ開発要請がありました。当社ではそれを受けてホスリボン®の開発を進め、2012年12月25日付で製造販売承認を取得し、本日2月22日に薬価収載されました。

なお、当社の2013年3月期連結業績に及ぼす影響は、軽微と見込んでおります。

当社では、希少疾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、ホスリボン®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。

## 《ホスリボン®配合顆粒の製品概要》

[販 売 名]	ホスリボン®配合顆粒 (英名 : Phosribbon® Combination Granules )
[効 能 ・ 効 果]	低リン血症
[成 分 ・ 含 量]	本剤は 1 包 (0.48g) 中に、リンとして 100mg、成分としてリン酸二水素ナトリウム一水和物 330mg 及び無水リン酸水素二ナトリウム 119mg を含有する。
[剤 形]	顆粒剤
[用 法 ・ 用 量]	通常、リンとして 1 日あたり 20~40mg/kg を目安とし、数回に分割して経口投与する。以後は患者の状態に応じて適宜増減するが、上限はリンとして 1 日あたり 3,000mg とする。
[主 な 特 長]	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国内初の、低リン血症の適応を有する経口リン酸製剤です。</li><li>・ 第Ⅲ相臨床試験において、本剤投与による血清リン濃度の上昇作用が確認され、また、重篤な副作用は認められませんでした。</li><li>・ 錠剤の服用が困難な乳幼児にも飲みやすい顆粒剤です。</li><li>・ 本剤は希少疾病用医薬品に指定されております。</li></ul>
[包 装]	200 包 (2 包×20 枚×5)
[薬 価]	100mg 1 包 (リンとして) 68.70 円
[承認取得日]	2012 年 12 月 25 日
[薬価基準収載日]	2013 年 2 月 22 日
[販売開始日]	2013 年 3 月 4 日
[製造販売元]	ゼリア新薬工業株式会社



以 上