



2016年2月29日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
 代 表 者 代表取締役社長 CEO 畑中 好彦
 コード番号 4503
 (URL <http://www.astellas.com/jp>)
 東 証 (第 一 部)
 決 算 期 3月
 問 合 せ 先 広報部長 臼井 政明
 Tel : (03) 3244-3201

高リン血症治療剤「キックリン®カプセル」 日本での効能・効果追加承認に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、高リン血症治療剤「キックリン®カプセル 250mg」（一般名：ピキサロマー、以下「キックリン®」）について、本日、日本での効能・効果追加の承認を取得しましたので、お知らせします。今回の追加承認取得による添付文書の改訂内容は以下の通りです。

改 訂 後（下線部改訂）	改 訂 前（点線部削除）
<p>【効能・効果】 <u>慢性腎臓病患者</u>における高リン血症の改善</p>	<p>【効能・効果】 <u>下記患者</u>における高リン血症の改善 <u>透析中の慢性腎不全患者</u></p>

アステラス製薬は、日本において、「透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善」の効能・効果で、キックリン®を2012年6月に発売しました。今回の効能・効果追加の承認により、保存期^{*1)}の慢性腎臓病患者さんにも本剤を使用できることとなりました。

腎機能が低下した慢性腎臓病患者さんでは、腎臓からリンが十分に排泄されなくなるため、体内にリンが蓄積して高リン血症を発症する可能性があります。高リン血症が持続すると、骨の痛みや骨折しやすいなどの症状を特徴とする腎性骨症や、心血管系組織の石灰化による虚血性心疾患のリスクが高くなることが知られており、血清リン濃度を適正值に維持することは極めて重要とされています。

キックリン®は、消化管内でリン酸と結合し体内へのリン酸吸収を阻害するアミン機能性ポリマーであり、保存期慢性腎臓病患者さんにおいても血清リン濃度を低下させることが期待されます。

アステラス製薬は、本剤を創製した米国イリプサ社（現米国アムジェン社子会社）と2006年4月に日本における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結し、日本での開発を手掛けてきました。なお、本剤はアステラス製薬が販売し、アステラス製薬と株式会社三和化学研究所で共同販促を行っています。

アステラス製薬は、今回の承認取得により、慢性腎臓病患者さんの高リン血症治療に一層の貢献ができるものと考えています。

なお、このたびの承認取得に伴うアステラス製薬の当期(2016年3月期)業績への影響は軽微です。

以上

*1) 保存期: 人工透析導入前