

2023年9月25日

各 位

キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547: 東証プライム)

丸石製薬株式会社

**静注透析そう痒症改善剤「コルスバ®静注透析用シリンジ17.5μg、同25.0μg、同35.0μg」
の国内製造販売承認取得のお知らせ**

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」)と丸石製薬株式会社(本社:大阪市鶴見区、代表取締役社長執行役員:井上勝人、以下「丸石製薬」)は、本日、両社が共同開発した静注透析そう痒症改善剤「コルスバ®静注透析用シリンジ17.5μg、同25.0μg、同35.0μg」(一般名:ジフェリケファリン酢酸塩、開発番号:MR13A9、以下「本剤」)について、丸石製薬が血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)を適応症として、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

本剤は、カラセラピューティクス社(Cara Therapeutics, Inc.、本社:米国、President and CEO: Christopher Posner、以下「カラ社」)により創製されたκオピオイド受容体作動薬で、血液透析患者におけるそう痒症の改善を適応症とした世界初の静脈注射用製剤です。本剤は、米国では2021年8月に、欧州では2022年4月に承認されています。

丸石製薬は2013年4月にカラ社より本剤を導入し、2017年3月よりキッセイ薬品と国内で共同開発を進め、国内第Ⅲ相臨床試験において良好な結果¹を得て、2022年9月に製造販売承認申請²を行いました。本剤は、丸石製薬が製造し、キッセイ薬品が販売します。

本剤は、透析医療現場での利便性を向上させたプレフィルドシリンジ製剤です。キッセイ薬品と丸石製薬は、本剤を早期に医療現場に提供することで、そう痒症治療の選択肢を広げ、血液透析患者さんのQOL向上に一層貢献できるよう努めます。

以上

1. ニュースリリース:2022年1月7日*

透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン(MR13A9)」の国内第Ⅲ相臨床試験の結果(二重盲検期)について —主要評価項目を達成—

2. ニュースリリース:2022年9月28日*

透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン酢酸塩」の国内製造販売承認申請のお知らせ

※キッセイ薬品または丸石製薬のウェブサイトをご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

キッセイ薬品工業株式会社 広報部 TEL:0263-25-9523	丸石製薬株式会社 広報グループ TEL:06-6964-3150
---	--

《ご参考》

コルスバ®静注透析用シリンジ 製品概要

販 売 名	コルスバ®静注透析用シリンジ17.5µg、コルスバ®静注透析用シリンジ25.0µg、 コルスバ®静注透析用シリンジ35.0µg (KORSUVA® IV Injection Syringe for Dialysis)	
一 般 名	ジフェリケファリン酢酸塩	
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)	
用法・用量	通常、成人にはジフェリケファリンとして、下表に示す用量を週3回、透析終了時の返 血時に透析回路静脈側に注入する。	
	ドライウエイト	投与量
	45 kg未満	17.5 µg
	45 kg以上 65 kg未満	25.0 µg
	65 kg以上 85 kg未満	35.0 µg
85 kg以上	42.5 µg	
剤 形	注射剤(シリンジ)	
製造販売元	丸石製薬株式会社	
販 売 元	キッセイ薬品工業株式会社	
製造販売承認 取 得 日	2023年9月25日	

透析患者におけるそう痒症について

そう痒症は、かゆみの原因となる明らかな皮膚病変がないにもかかわらずかゆみが生じる病態で、透析治療を受ける慢性腎不全患者さんに多く認められる症状です。かゆみは長期にわたり継続し、強い精神的苦痛に繋がることから、著しくQOLを低下し、睡眠障害、うつ病、死亡リスクの上昇等の精神的、肉体的な健康に影響を及ぼすことが報告されています。

透析患者さんのかゆみの発現メカニズムの一つとして、内因性オピオイドが関与していると考えられており、選択的なκオピオイド受容体(KOR)作動薬であるジフェリケファリン酢酸塩は、オピオイド受容体のサブタイプの一つであるKORに作用することで、抗そう痒作用を示します。

キッセイ薬品工業株式会社について

キッセイ薬品工業株式会社は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」、「会社構成員を通じて社会に奉仕する」との経営理念のもと、創薬研究開発型企業として、世界の患者さんに独創的な新薬を提供することに注力しています。泌尿器、腎・透析、糖尿病、消化器、そして希少疾病の領域を中心に活動しています。

キッセイ薬品工業株式会社の詳細情報は、<https://www.kissei.co.jp> をご覧ください。

丸石製薬株式会社について

丸石製薬株式会社は、日本薬局方医薬品メーカーとして創業した、周術期医療領域、感染対策領域のスペシャリティファーマです。創業130年を超える歴史のなかで培ってきた技術や知識・ノウハウを活かし、患者さんのQOL向上を最大の目的として医薬品の研究・開発・普及を幅広く行い、医療に貢献しています。

丸石製薬株式会社の詳細情報は、<https://www.maruishi-pharm.co.jp/> をご覧ください。

カラセラピューティクス社(Cara Therapeutics, Inc.)について

カラセラピューティクス社は、そう痒症に苦しむ患者さんのQOLを向上する新薬の開発および商業化に取り組むNasdaq上場(Nasdaq: CARA)のバイオフーマです。

カラセラピューティクス社の詳細情報は、<https://www.caratherapeutics.com/>、X(旧Twitter)、LinkedInおよびInstagramをご覧ください。