

協和発酵キリン株式会社が製造販売している「レグパラ®錠 25mg・75mg：一般名 シナカルセト塩酸塩（以下レグパラ®）」に関し、「副甲状腺癌ならびに副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」の効能・効果が、2014年2月21日に厚生労働省より承認されましたのでお知らせいたします。

レグパラ®は、副甲状腺のカルシウム受容体に作用することにより、副甲状腺ホルモン（PTH）の分泌を抑制する薬剤であり、国内では、2007年に「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を効能・効果として承認を取得しています。一方、海外（アジア各国を除く）では、米国 Amgen 社が本剤を開発しており、59カ国（2013年2月現在）で「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を効能・効果に承認取得しています。そのうち数カ国を除き「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症、副甲状腺摘出術が施行できない原発性副甲状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症」の効能・効果についても承認を取得しています。

このような状況の中、2009年8月に日本内分泌学会、日本甲状腺外科学会及び日本内分泌外科学会より厚生労働省に「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症」に対する本剤の開発要望書を提出し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討の結果、厚生労働省より協和発酵キリンに「副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症」についての開発要請がありました。

この要請を踏まえ、協和発酵キリンは「副甲状腺癌ならびに副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」を対象に、適応拡大に向けた国内での開発に着手していました。