

各位

株式会社クレハ

慢性腎不全用剤「クレメジン®速崩錠500mg」（剤形追加）の 製造販売承認取得のお知らせ

株式会社クレハ（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林 豊、以下「クレハ」）は、本日、慢性腎不全用剤「クレメジン®」の新たな剤形として、「クレメジン®速崩錠500mg」の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

クレメジン®は、クレハにより開発された高純度の多孔質炭素からなる球形微粒状の経口吸着薬で、内服により慢性腎不全における尿毒症毒素を消化管内で吸着し、生体内に吸収されずに便とともに排泄されることで、慢性腎不全保存期における尿毒症症状の改善や透析導入に至るまでの期間を延長する世界で初めての慢性腎不全用剤です。クレハは、1991年にカプセル剤を発売して以来、2000年には細粒剤を追加し、慢性腎不全の患者さんの治療に貢献してまいりました。

今回承認を取得した速崩錠は、クレハ独自の技術により製剤化され、服薬ボリュームを大きくすることなく、また、少量の水で速やかに崩壊しながらも口腔内での拡散は抑えることで、これまでクレメジン®の服用が困難であった患者さんの服用性を改善し、服薬アドヒアランス※の向上につながることを期待されます。

クレハは、今回の剤形追加の承認取得により、慢性腎不全の患者さんに新たな剤形の選択肢を提供するとともに、患者さん一人ひとりの治療に大きく貢献できるものと期待しています。

【クレメジン®速崩錠500mgの製品概要】

販売名	クレメジン®速崩錠500mg
効能・効果	慢性腎不全（進行性）における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延
用法・用量	通常、成人にクレメジン原体として1日6gを3回に分割し、経口投与する。
剤形追加に係る製造販売承認日	2017年8月15日
製造販売元	株式会社クレハ

なお、本製品につきましては、本年12月の薬価基準収載に向けた準備を進め、「クレメジン®カプセル200mg」、「クレメジン®細粒分包2g」と同様、田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：三津家 正之）から販売を行う予定です。

※ アドヒアランス～患者さんが、積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること

以上

〔本件に関するお問い合わせ先〕

株式会社クレハ 広報・IR部 TEL：03-3249-4651