

# 製造販売承認取得のお知らせ

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品につきまして格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、カルシウム受容体作動薬「ウパシタ® 静注透析用25、50、100、150、200、250、300 $\mu$ g シリンジ」（一般名：ウパシカルセトナトリウム水和物注射液 以下、本剤）の製造販売承認を下記の内容にて取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

本剤は、「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を効能又は効果として承認された静注透析用のプレフィルドシリンジ製剤です。透析回路から投与する注射剤であることから、医療従事者の方々の管理のもと、投薬管理や用量調整が可能であり、透析患者さんのアドヒアランス面への寄与が期待されます。

本剤が、CKD-MBD\* 治療の新たな選択肢として、一人でも多くの患者様の治療にお役立ていただければ幸甚に存じます。

末筆ながら、先生方の益々のご健勝を祈念するとともに、今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

謹白

2021年6月吉日

\*CKD-MBD:Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常



カルシウム受容体作動薬

薬価基準未収載

## ウパシタ® 静注透析用

### 25,50,100,150,200,250,300 $\mu$ gシリンジ

UPASITA® IV Injection Syringe for Dialysis

(ウパシカルセトナトリウム水和物注射液)

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

## 記

**販売名：**ウパシタ® 静注透析用25、50、100、150、200、250、300 $\mu$ g シリンジ

**一般名：**ウパシカルセトナトリウム水和物注射液

**効能又は効果：**血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

**用法及び用量：**通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとして1回25 $\mu$ gを開始用量とし、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。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を1回50 $\mu$ gとすることができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25~300 $\mu$ gの範囲内で適宜用量を調整する。

**包装：**  
〈ウパシタ静注透析用 25 $\mu$ g シリンジ〉 1mL [10シリンジ]  
〈ウパシタ静注透析用 50 $\mu$ g シリンジ〉 1mL [10シリンジ]  
〈ウパシタ静注透析用 100 $\mu$ g シリンジ〉 1mL [10シリンジ]  
〈ウパシタ静注透析用 150 $\mu$ g シリンジ〉 1mL [10シリンジ]  
〈ウパシタ静注透析用 200 $\mu$ g シリンジ〉 1mL [10シリンジ]  
〈ウパシタ静注透析用 250 $\mu$ g シリンジ〉 1mL [10シリンジ]  
〈ウパシタ静注透析用 300 $\mu$ g シリンジ〉 1mL [10シリンジ]



## 【今後のスケジュール】

薬価基準収載：2021年8月(予定) 新発売：2021年8月(予定)

以上