

## レグパラ®錠の誤記載広告について

2015 年 4 月 9 日

協和発酵キリン株式会社

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、「腎と骨代謝」(株式会社日本メディカルセンター発行) Vol.28 No.1 2015 (2015 年 1 月 1 日発行) および Vol.28 No.2 2015 (2015 年 4 月 1 日発行) に掲載いたしました弊社「レグパラ®錠」の製品広告に、1 月時点では製造販売承認を受けておらず、薬価基準未収載である「レグパラ®錠 12.5mg」(2015 年 2 月 10 日に製造販売承認を取得)の情報が記載されていることが判明いたしました。

本広告の誤記載につきましては、出版社のご協力をいただき「腎と骨代謝」を定期購読されている方に、広告誤記載に関して正しい情報をお知らせするとともに、次号の「腎と骨代謝」Vol.28 No.3 2015 (2015 年 7 月 1 日発行)におきましても同様に広告誤記載に関する文書を掲載する予定です。

今回の広告誤記載の原因につきましては、弊社ならびに弊社が委託した広告制作会社における確認不足によるものです。今後は広告掲載に関する社内管理体制を一層強化し、再発防止に万全を期す所存です。

なお、現時点におきまして、本件による健康被害は報告されておりません。

今回の広告誤記載に関しまして、関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げますとともに、弊社「レグパラ®錠」のご使用にあたりましては、本サイト内の最新の添付文書をご参照いただきますようお願い申し上げます。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

|        |                                 |
|--------|---------------------------------|
| 連絡先    | : 協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口           |
| 電話番号   | : 0120-850-150 (フリーダイヤル)        |
| FAX 番号 | : 03-3282-0102                  |
| 受付時間   | : 9:00~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く) |

# レグパラ®錠の広告掲載時点における誤記載

| 記載箇所                                                                                              | 誤                                                                             | 正<br>(2015 年 1 月、4 月時点)    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 製品名                                                                                               | 薬価基準収載<br>レグパラ®錠 12.5mg・25mg・75mg                                             | 薬価基準収載<br>レグパラ®錠 25mg・75mg |
| <p>&lt;用法用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症</p>                                       | <p>用量調整幅は 25mg を原則とし、血清 Ca 濃度や PTH のコントロールが困難な場合に 12.5mg 錠の使用を考慮すること。</p>     | (削除：記載なし)                  |
| <p>&lt;用法用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>2. 副甲状腺癌における高 Ca 血症、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 Ca 血症</p> | <p>1 回の用量調整幅は 25mg を原則とし、血清 Ca 濃度や PTH のコントロールが困難な場合に 12.5mg 錠の使用を考慮すること。</p> | (削除：記載なし)                  |