

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果のお知らせ

カルシウム受容体作動薬

処方箋医薬品*

レグパラ[®]錠 12.5mg
レグパラ[®]錠 25mg
レグパラ[®]錠 75mg

シナカルセト塩酸塩錠

*注意—医師等の処方箋により使用すること

2018年4-5月

協和発酵キリン株式会社

この度、標記製品の「再審査結果」が平成30年3月29日付で通知されました。

その結果、「効能・効果」及び「用法・用量」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、従来の承認のとおり認められましたのでお知らせいたします。

なお、この度の再審査結果による使用上の注意の改訂はありません。

今後のご使用に際しましても、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆今回の再審査対象の【効能・効果】、【用法・用量】（従来と変更なし）

（再審査結果通知該当箇所を下線部表示）

【効 能 ・ 効 果】

1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症
2. 下記疾患における高カルシウム血症
 - ・副甲状腺癌
 - ・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

【用 法 ・ 用 量】

1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

開始用量としては、成人には1日1回シナカルセトとして25mgを経口投与する。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日1回25～75mgの間で適宜用量を調整し、経口投与する。ただし、PTHの改善が認められない場合には、1回100mgを上限として経口投与する。増量を行う場合は増量幅を25mgとし、3週間以上の間隔をあけて行うこと。

2. 副甲状腺癌における高カルシウム血症、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カルシウム血症

開始用量としては、成人にはシナカルセトとして1回25mgを1日2回経口投与する。以後は、患者の血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25～75mgの間で適宜用量を調整し、1日2回経口投与する。増量を行う場合は1回の増量幅を25mgとし、2週間以上の間隔をあけて行うこと。なお、血清カルシウム濃度の改善が認められない場合は、1回75mgを1日3回又は4回まで経口投与できる。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

フリーダイヤル 0120-850-150

電話03(3282)0069 FAX 03(3282)0102