2014年4月17日

各　位

会 社 名　　日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　小泉　光臣
（コード番号 2914　東証　第一部）
問 合 せ 先　IR広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

会 社 名　　鳥居薬品株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　髙木　正一郎
（コード番号 4551　東証　第一部）
問 合 せ 先　経営企画部（TEL 03-3231-6814）

高リン血症治療剤「リオナ®錠250mg」新発売のお知らせ

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）及び鳥居薬品株式会社（以下「鳥居薬品」）は、2014年1月にJTが国内で製造販売承認を取得した高リン血症治療剤「リオナ®錠250mg」(以下「リオナ錠」）について、2014年5月12日より鳥居薬品が販売を開始しますので、お知らせいたします。

リオナ錠は、クエン酸第二鉄水和物を有効成分とする新規リン吸着剤であり、消化管内で鉄とリン酸が結合し体内へのリンの吸収を抑制することにより、血清リン濃度を低下させる効果があります。国内で実施した、高リン血症を呈している透析中の慢性腎臓病（CKD）患者及び保存期CKD患者を対象としたそれぞれの第Ⅲ相臨床試験において、本剤の血清リン濃度の低下作用が確認されました。また、長期投与時における安全性に大きな問題は認められませんでした。

JT及び鳥居薬品は、リオナ錠を販売することにより、透析中並びに保存期CKD患者様の高リン血症治療に貢献してまいります。

リオナ錠の発売によるJT及び鳥居薬品の当期の業績に与える影響については、軽微であると見込んでおります。なお、4月24日にJTが公表予定の2014年度連結業績予想及び鳥居薬品が公表予定の2014年度業績予想については、当該影響を織り込み開示する予定です。

＜リオナ®錠 250mg の概要＞

製品名	：リオナ®錠 250mg （Riona® Tab. 250mg）
一般名	：クエン酸第二鉄水和物
効能・効果	：慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 （注）慢性腎臓病患者には、透析中及び保存期の慢性腎臓病患者が含まれます。
用法・用量	：通常、成人には、クエン酸第二鉄として 1 回 500mg を開始用量とし、1 日 3 回食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は 1 日 6,000mg とする。
包装	：100 錠（10 錠×10 PTP 包装）
薬価	：1 錠　99.80 円
製造販売承認日	：2014 年 1 月 17 日
薬価収載日	：2014 年 4 月 17 日
発売日	：2014 年 5 月 12 日
製造販売元	：日本たばこ産業株式会社
販売元	：鳥居薬品株式会社

＜クエン酸第二鉄水和物について＞

JT 及び鳥居薬品は共同で、2007 年 9 月に米国ケリックス・バイオファーマシューティカルズ社（以下「ケリックス社」）より、クエン酸第二鉄水和物の日本における独占的開発・商業化権を取得しています。なお、本剤については、ケリックス社が米国食品医薬品局(FDA)及び欧州医薬品庁(EMA)に新薬承認申請を行っており、米国では処方箋薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく審査終了の目標期限が 2014 年 6 月 7 日とされています。

＜高リン血症について＞

透析中並びに保存期 CKD 患者の多くは、腎臓からのリン排泄が低下することにより高リン血症を発症します。高リン血症状態が持続すると、臓器や関節周囲に石灰沈着が生じやすくなります。特に血管壁での石灰沈着は動脈硬化の原因となり、心筋梗塞や狭心症を発症する危険性が高くなることが指摘されています。また、副甲状腺ホルモンの分泌亢進に伴う二次性副甲状腺機能亢進症により骨病変を引き起こし、日常生活動作や QOL(Quality of Life)に影響を及ぼすことが示されています。このため、透析患者のみならず、透析に至る前の保存期 CKD 患者においても、血清リン濃度を適正値に保つことは大変重要です。

以　上