

2019年9月20日

各 位

持田製薬株式会社

骨粗鬆症治療剤「テリパラチド BS 皮下注キット」の 国内における製造販売承認取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、9月20日、骨粗鬆症治療剤「テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g「モチダ」」（開発コード：RGB-10、以下「本剤」）の国内における製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、持田製薬がハンガリーのゲデオン・リヒター社との提携契約のもとに国内開発を進めてきたテリパラチド（遺伝子組換え）製剤のバイオ後続品で、骨形成を促進して骨質を改善する作用を持つ骨粗鬆症の治療剤です。カートリッジ非交換型の注入器（ペンデバイス）を利用したペン型製剤で、自己注射が可能です。

このたびの承認により、本剤が国内初のテリパラチド（遺伝子組換え）製剤のバイオ後続品として、骨粗鬆症の患者さんのQOL向上と経済的負担の軽減に貢献できるものと考えております。発売時期につきましては、薬価基準収載後にお知らせする予定です。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）

【ご参考】承認内容の概要

- 販 売 名 : テリパラチド BS 皮下注キット 600 μ g「モチダ」
- 一 般 名 : テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1]
- 効能・効果 : 骨折の危険性の高い骨粗鬆症
- 用法・用量 : 通常、成人には1日1回テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続1]として20 μ gを皮下に注射する。
なお、本剤の投与は24ヵ月間までとすること。