

静注透析そう痒症改善剤/ジフェリケファリン酢酸塩注射液

コルスバ® 静注透析用シリンジ 17.5 μ g/25.0 μ g/35.0 μ g

製造販売承認取得のご案内

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

このたび、静注透析そう痒症改善剤「コルスバ®静注透析用シリンジ17.5 μ g/25.0 μ g/35.0 μ g」(一般名:ジフェリケファリン酢酸塩)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、米国Cara Therapeutics社(以下カラ社)が開発した κ オピオイド受容体(KOR)作動薬であり、静注投与可能な透析そう痒症改善剤として本邦で初めて承認された薬剤です。2013年4月に丸石製薬株式会社がカラ社より本剤を導入し、2017年3月からキッセイ薬品工業株式会社と共同開発を進めてまいりました。

そう痒症は、かゆみの原因となる明らかな皮膚病変がないにもかかわらず、かゆみを生じる病態であり、血液透析患者のQOLを低下させる疾患の1つです。症状緩和のために外用治療・内服治療が選択されていますが、こうした薬物治療を受けていてもなお、血液透析患者の約40%は中等度から重度のそう痒症を有しており、既存の治療法では効果が不十分な血液透析患者さんの新たな治療選択肢が期待されています。本剤が透析そう痒症の治療に一層貢献できるよう努めてまいります。

今後ともご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

〈コルスバ®製品概要〉

販売名	コルスバ®静注透析用シリンジ 17.5 μ g、 コルスバ®静注透析用シリンジ 25.0 μ g、 コルスバ®静注透析用シリンジ 35.0 μ g (KORSUVA® IV Injection Syringe for Dialysis)	用法及び用量	通常、成人にはジフェリケファリンとして、 下表に示す用量を週3回、透析終了時の 返血時に透析回路静脈側に注入する。	
一般名	ジフェリケファリン酢酸塩		ドライウェイト	投与量
効能又は効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)		45kg未満	17.5 μ g
		45kg以上65kg未満	25.0 μ g	
		65kg以上85kg未満	35.0 μ g	
		85kg以上	42.5 μ g	