

帝人株式会社 ■ コーポレートコミュニケーション部

●東京本社 〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館

TEL.03-3506-4055 FAX.03-3506-4150

●大阪本社 〒530-8605 大阪市北区中之島3丁目2番4号 中之島フェスティバルタワー・ウエスト

TEL.06-6233-3413 FAX.06-6233-5040

●URL <https://www.teijin.co.jp>

2025年 8月25日

「副甲状腺機能低下症」治療薬 「ヨビパス皮下注ペン」の製造販売承認を取得

帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：種田 正樹）は、Ascendis Pharma, A/S.（本社：デンマーク コペンハーゲン、社長兼最高経営責任者：Jan Møller Mikkelsen、以下「アセンディス・ファーマ社」）から日本国内での製造販売ライセンスを取得した「ヨビパス皮下注168 μ gペン、294 μ gペン、420 μ gペン」（一般名：パロペグテリパラチド）について、本日、厚生労働省より「副甲状腺機能低下症」を効能又は効果として製造販売承認を取得しました。

1. 「副甲状腺機能低下症」について

- （1）副甲状腺機能低下症は、体内のカルシウムとリン酸のバランスを調整する副甲状腺ホルモン（PTH）の不足によって引き起こされる内分泌疾患です。副甲状腺機能低下症の患者さんは、さまざまな疾病を短期的および長期的に患うリスクがあります。合併症にはテタニーと呼ばれる特徴的な手足の筋肉のけいれんや、手足や口の周りのしびれ感などが含まれます。重症の場合にはその症状は全身に及び、てんかん様の発作を示す事もあります。長期的には腎機能障害、異所性石灰化、認知障害などを患うリスクがあります。
- （2）現行の治療では、血中カルシウム濃度を維持するために活性型ビタミンD製剤やカルシウム製剤が使用されます。しかし一部の患者さんでは最適な血中カルシウム濃度を維持することや症状を抑えることが困難な場合があります。またこれらの治療が高カルシウム血症や高カルシウム尿症、腎石灰化や尿路結石、腎機能障害などを引き起こす可能性があります。このような現行治療の問題を解決するために、血中のPTH濃度を生理的範囲で24時間にわたり維持できる新しい治療薬が必要とされていました。

2. 「ヨビパス皮下注ペン」について

- （1）「ヨビパス皮下注ペン」は、アセンディス・ファーマ社が開発した TransCon 技術(*1)により、副甲状腺機能低下症患者に1日1回皮下投与することで24時間にわたり血中PTH濃度を生理学的範囲に維持できる日本初の薬剤です。本剤は副甲状腺機能低下症の根本的な治療薬として期待されています。

- (2) 本剤は、2023年11月29日に帝人ファーマがアセンディス・ファーマ社から日本国内での製造販売ライセンスを取得して開発を進めて来ました。そして、アセンディス・ファーマ社が日本で実施した第Ⅲ相臨床試験の結果に基づいて2024年12月に帝人ファーマが製造販売申請を行い、このたび承認を取得しました。
- (3) 本剤は日米欧で希少疾病用医薬品の指定を受けており、既に米国、EU、EEA、および英国で、アセンディス・ファーマ社が成人の副甲状腺機能低下症治療薬として承認を取得しています。

(※1) 出典：[テクノロジー | アセンディス・ファーマ](#)

生理活性を持たないキャリアと活性型ホルモンを、架橋剤を介して結合させ不活性体として投与することで、体内で活性型ホルモンがキャリアから徐々に放出され、ホルモンの長時間作用が達成されるアセンディス・ファーマ社独自の技術

【 製品の概要 】

販 売 名	ヨビパス皮下注 168 μ g ペン ヨビパス皮下注 294 μ g ペン ヨビパス皮下注 420 μ g ペン
一 般 名	パロペグテリパラチド
剤 形	注射剤
効能又は効果	副甲状腺機能低下症
用法及び用量	通常、成人には、パロペグテリパラチドを、PTH (1-34) として1回 18 μ g を開始用量とし、1日1回、皮下注射する。以後、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、1日1回 6~60 μ g の範囲で適宜用量を増減して皮下投与するが、増量又は減量は3 μ g ずつ行うこと。

3. 今後の展開について

帝人ファーマは、「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」となることを長期ビジョンとして掲げ、希少疾患や難病領域に注力しています。今後は、在宅医療で培った事業基盤と医薬品、医療機器を組み合わせ、誰もが住み慣れた自宅で安心して治療を継続できる新しい価値提供を推進し、患者さんが必要とする治療（医薬品・医療機器）の普及に貢献することを目指します。

以 上

【 報道関係のお問合せ先 】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055

【 医療関係者のお問合せ先 】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ TEL: (0120) 189-315