

中外製薬株式会社

広報 IR 部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL: (03) 3273-0881

FAX: (03) 3281-6607

E-mail: pr@chugai-pharm.co.jp

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>



2009年4月22日

各 位

## 遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤『エポジン®注』 原薬製法ならびに製剤処方に関する承認事項の 一部変更承認取得について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤－販売名『エポジン®注シリンジ』、『エポジン®注アンプル』（以下、「エポジン®注」）について、4月21日に厚生労働省より原薬製法ならびに製剤処方に関する承認事項の一部変更承認を取得いたしましたのでお知らせします。

中外製薬は、患者さんや医療に従事されている皆様のご期待に応えるべく、「エポジン®注」の原薬の製造工程においてウシ血清由来成分を用いない製造方法の開発ならびに皮下投与時の注射部位の痛みを軽減する新処方の開発に取り組み、厚生労働省へ承認申請を行ってまいりました。また、今回の承認にあわせて医療に従事される皆様の利便性を考慮し、識別性・視認性の高い製品パッケージデザインへの変更を行います。

「エポジン®注」は、1990年の発売以来、透析施行中ならびに透析導入前の腎性貧血、未熟児貧血、自己血貯血\*の適応を取得し、広く臨床現場で使用されています。

中外製薬は、薬剤をより安心してお使いいただけるよう研究開発から製造販売に至るまで、患者さんや医療に従事されている皆様の視点で取組むとともに、薬剤を投与される患者さんのQOL（クオリティ・オブ・ライフ）向上に向けた努力を継続して参ります。

\* 貯血量が800mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血

以上