

2010年6月18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®皮下注シリンジ 24000』の製造販売承認の取得について

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®皮下注シリンジ 24000』について、2010年6月18日に厚生労働省より「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（以下、自己血貯血）」の適応にて、製造販売承認を取得したことをお知らせします。

「エポジン®注」（エポジン®注シリンジ、エポジン®注アンプル）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、自己血貯血の適応に対して、広く臨床現場で使用されております。自己血貯血については、「エポジン®注 1500、同 3000、同 6000」の3含量で1回6000単位を隔日週3回の静脈内投与で既に承認されておりますが、今回製造販売承認を取得した『エポジン®皮下注シリンジ 24000』では、週1回の皮下投与が可能となり、自己血貯血における治療選択の幅が広がることとなります。

また、『エポジン®皮下注シリンジ 24000』は現在販売しております「エポジン®注」と同様、無血清製法および皮下投与時の注射部位の痛みを軽減した製剤となっており、患者さんの投与負担の軽減につながりクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上に貢献できるものと考えております。

中外製薬は、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 向上に向けた努力を今後も継続していく所存です。

以上