

2011年4月22日

各位

持続型赤血球造血刺激因子製剤 『ミルセラ®注シリンジ』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、持続型赤血球造血刺激因子製剤－販売名『ミルセラ®注シリンジ 25μg、同 50μg、同 75μg、同 100μg、同 150μg、同 200μg、同 250μg』（一般名：エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え））について、2011年4月22日に厚生労働省より「腎性貧血」の適応に対して、製造販売承認を取得したことをお知らせします。

「ミルセラ®注シリンジ」は、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）に1分子の直鎖メトキシポリエチレングリコール（PEG）分子を化学的に結合させた長時間持続型の赤血球造血刺激因子製剤（ESA）です。エポジン注等の既存のESAよりも長い血中半減期を有し、静脈内投与および皮下投与ともに維持用量は4週間に1回と少ない投与頻度で腎性貧血治療のガイドライン*の目標ヘモグロビン値を達成することが可能となります。本剤の臨床試験では、血液透析、腹膜透析及び保存期慢性腎臓病の患者さんにみられる「腎性貧血」に対して、安定した貧血改善維持効果が得られることが確認されています。

「ミルセラ®注シリンジ」は、患者さんの通院負担の軽減とともにクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上、更に医療従事者の皆様の業務負担軽減など、慢性腎臓病医療の発展に大きく貢献できるものと期待されています。なお、海外では2007年に欧州で承認され、現在では世界100カ国以上で広く発売されております。

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り組むとともに、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

*：2008年版日本透析医学会「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」