

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>



Roche ロシュグループ

2011年7月19日

各 位

## 持続型赤血球造血刺激因子製剤 『ミルセラ<sup>®</sup>注シリンジ』の発売について

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、「腎性貧血」を効能・効果として本年4月22日に製造販売承認を取得し、7月19日に薬価基準に収載された持続型赤血球造血刺激因子製剤エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）一販売名『ミルセラ<sup>®</sup>注シリンジ 25μg、同 50μg、同 75μg、同 100μg、同 150μg、同 200μg、同 250μg』（以下、「ミルセラ<sup>®</sup>注」）を、7月20日より販売することをお知らせいたします。

「ミルセラ<sup>®</sup>注」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（mPEG）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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>注」は、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います。

中外製薬は、腎領域を重点領域の一つと位置付けており、「ミルセラ<sup>®</sup>注」が腎性貧血の新たな治療選択肢として加わることにより、患者さんの通院負担の軽減を含めたクオリティ・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しています。

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」

## 【ご参考】

販 売 名：

ミルセラ<sup>®</sup>注シリンジ 25 $\mu$ g、同 50 $\mu$ g、同 75 $\mu$ g、同 100 $\mu$ g、同 150 $\mu$ g、同 200 $\mu$ g、同 250 $\mu$ g

一 般 名：エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）

効 能 ・ 効 果：腎性貧血

用 法 ・ 用 量：

<血液透析患者>

### 1. 初回用量

通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 50 $\mu$ g を 2 週に 1 回 静脈内投与する。

### 2. エリスロポエチン（エポエチンアルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量

通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 100 $\mu$ g 又は 150 $\mu$ g を 4 週に 1 回静脈内投与する。

### 3. 維持用量

貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25～250 $\mu$ g を 4 週に 1 回静脈内投与する。

なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回 250 $\mu$ g とする。

<腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者>

### 1. 初回用量

通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25 $\mu$ g を 2 週に 1 回 皮下又は静脈内投与する。

### 2. エリスロポエチン（エポエチンアルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量

通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 100 $\mu$ g 又は 150 $\mu$ g を 4 週に 1 回皮下又は静脈内投与する。

### 3. 維持用量

貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはエポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 25～250 $\mu$ g を 4 週に 1 回皮下又は静脈内投与する。

なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回 250 $\mu$ g とする。

承 認 日：2011 年 4 月 22 日

薬価基準収載日：2011 年 7 月 19 日

販 売 開 始 日：2011 年 7 月 20 日

使用期限：2年

薬	価：ミルセラ®注シリンジ 25μg	6,969 円
	同 50μg	12,507 円
	同 75μg	17,608 円
	同 100μg	22,445 円
	同 150μg	31,600 円
	同 200μg	40,281 円
	同 250μg	48,625 円

※「ミルセラ®」はE. ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）の登録商標です。

