



2019年9月20日

各 位

JCRファーマ株式会社
兵庫県芦屋市春日町3番19号
(東証第1部 コード番号4552)

キッセイ薬品工業株式会社
長野県松本市芳野19番48号
(東証第1部 コード番号4547)

持続型赤血球造血刺激因子製剤 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」 国内における製造販売承認取得のお知らせ

JCRファーマ株式会社(代表取締役会長兼社長:芦田信、以下「JCR」と)とキッセイ薬品工業株式会社(代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」と)は、本日、持続型赤血球造血刺激因子製剤 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」(以下「本剤」と)について、JCRが国内における製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、腎性貧血治療薬として2013年9月にJCRとキッセイ薬品が共同研究開発に関する契約を締結し、開発を進めてまいりました。国内第Ⅲ相臨床試験において、ダルベポエチン アルファ(先行バイオ医薬品)との有効性における同等性及び同質性が検証され、安全性プロファイルの類似性も確認されました。

本剤につきましては、JCRが製造し、医療機関への医薬情報提供活動及び薬価基準収載後の販売はキッセイ薬品が行います。両社は、2010年5月より販売しておりますエポエチンアルファBS注「JCR」で培った経験を活かし、ダルベポエチン アルファBS注「JCR」を腎性貧血の治療における新たな選択肢として提供することで、一層医療に貢献できるものと考えております。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
JCRファーマ株式会社 経営企画本部 TEL: 0797-32-1995	キッセイ薬品工業株式会社 広報部 TEL: 0263-25-9523

《製品概要》

販売名	ダルベポエチン アルファBS注5μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注10μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注15μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注20μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注30μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注40μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注60μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注120μgシリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファBS注180μgシリンジ「JCR」
一般名	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]
効能・効果	腎性貧血
製造販売承認日	2019年9月20日

《腎性貧血及び腎性貧血の治療について》

腎性貧血は、腎臓においてヘモグロビンの低下に見合った十分量のエリスロポエチン(EPO)が産生されないことによって引き起こされる貧血で、貧血の主因が腎障害(CKD)以外に認められないものをいいます。腎不全により透析導入に至った患者さんは、心血管系、骨、関節などにさまざまな合併症を有しますが、特に高頻度に発現する合併症が腎性貧血です。

日本透析医学会の2017年末の統計によれば、慢性透析患者数は33万人を超えております。透析患者の大半が赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の投与を受けているとの報告もあり、腎移植や透析に至らないまでも、糸球体腎炎や腎盂腎炎などによる腎機能低下に伴う貧血症状を訴える患者さんに対してもESAによる治療が行われています。