

# KISSEI NEWS RELEASE

2019年11月26日

各 位

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

## 腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」 新発売のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、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」)は、腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」(以下「本剤」)を2019年11月27日に新発売いたします。

本剤は、キッセイ薬品とJCRファーマ株式会社(本社:兵庫県芦屋市、代表取締役会長兼社長:芦田信、以下「JCR」)が共同で開発した、持続型赤血球造血刺激因子製剤であるダルベポエチン アルファ(一般名)のバイオ後続品です。JCRが国内で製造し、キッセイ薬品が販売及び医療機関への医薬情報提供活動を行います。

先行バイオ医薬品との品質、有効性における同等性/同質性が検証され、また、安全性プロファイルの類似性も確認されたことから、2019年9月にJCRが製造販売承認を取得しており、2019年11月27日に薬価収載されます。

キッセイ薬品は、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、本剤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

《お問い合わせ先》  
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5 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注10 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注15 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注20 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注30 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注40 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注60 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注120 $\mu$ gシリンジ「JCR」  
ダルベポエチン アルファBS注180 $\mu$ g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

### 用法・用量：

#### <血液透析患者>

#### ・初回用量

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、週1回20 $\mu$ gを静脈内投与する。

小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、週1回0.33 $\mu$ g/kg(最高20 $\mu$ g)を静脈内投与する。

#### ・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

成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、週1回15～60 $\mu$ gを静脈内投与する。

#### ・維持用量

成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、週1回15～60 $\mu$ gを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30～120 $\mu$ gを静脈内投与することができる。

小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、週1回5～60 $\mu$ gを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120 $\mu$ gを静脈内投与することができる。

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180 $\mu$ gとする。

<腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者>

・初回用量

成人:通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、2週に1回30 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与する。

小児:通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、2週に1回0.5 $\mu$ g/kg(最高30 $\mu$ g)を皮下又は静脈内投与する。

・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

成人:通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、2週に1回30~120 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与する。

小児:通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、2週に1回10~60 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与する。

・維持用量

成人:貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、2週に1回30~120 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60~180 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与することができる。

小児:貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]として、2週に1回5~120 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10~180 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与することができる。

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180 $\mu$ gとする。

薬価基準収載日:

2019年11月27日

発売日:

2019年11月27日

販売元:

キッセイ薬品工業株式会社

製造販売元:

JCRファーマ株式会社

薬価:

ダルベポエチン アルファBS注5 $\mu$ gシリンジ「JCR」	5 $\mu$ g0.5mL1筒	826円
ダルベポエチン アルファBS注10 $\mu$ gシリンジ「JCR」	10 $\mu$ g0.5mL1筒	1,459円
ダルベポエチン アルファBS注15 $\mu$ gシリンジ「JCR」	15 $\mu$ g0.5mL1筒	2,032円
ダルベポエチン アルファBS注20 $\mu$ gシリンジ「JCR」	20 $\mu$ g0.5mL1筒	2,573円
ダルベポエチン アルファBS注30 $\mu$ gシリンジ「JCR」	30 $\mu$ g0.5mL1筒	3,586円
ダルベポエチン アルファBS注40 $\mu$ gシリンジ「JCR」	40 $\mu$ g0.5mL1筒	4,539円
ダルベポエチン アルファBS注60 $\mu$ gシリンジ「JCR」	60 $\mu$ g0.5mL1筒	6,327円
ダルベポエチン アルファBS注120 $\mu$ gシリンジ「JCR」	120 $\mu$ g0.5mL1筒	11,162円
ダルベポエチン アルファBS注180 $\mu$ gシリンジ「JCR」	180 $\mu$ g0.5mL1筒	15,560円

《ダルベポエチン アルファBS注「JCR」 製品写真》

