



2018年3月20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12.5µg」の製造販売承認を取得

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、「腎性貧血」を効能・効果として販売を行っている持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ®注シリンジ」[一般名：エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）]の低含有量製剤「ミルセラ®注シリンジ12.5µg」について、昨日、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ミルセラは、ロシュ社が開発したエポエチン ベータをPEG化することにより血液中での安定性を高めた持続型の赤血球造血刺激因子製剤（ESA）です。骨髄の赤芽球系前駆細胞に存在するエリスロポエチン受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした腎性貧血治療薬です。日本においては2011年7月に腎性貧血を適応症として販売を開始しており、現在では米国を含む世界100カ国以上で発売されています。

現在、ミルセラは25µg、50µg、75µg、100µg、150µg、200µg、250µgの計7規格を販売し、多くの腎性貧血患者さんの治療に使用されております。一方で、臨床現場からより細やかな用量調整ができるよう、さらなる低含量規格製剤が望まれていました。そこで、中外製薬では、腎性貧血患者さんの治療およびQOLの向上に貢献するため、12.5µg製剤の開発に着手し製造販売承認申請を行ってまいりました。

中外製薬は、「ミルセラ注シリンジ 12.5µg」が日本の患者さんの治療満足度の向上に寄与できるものと確信しております。今後も「すべての革新は患者さんのために」の事業哲学のもと、腎性貧血治療の質向上およびアンメットメディカルニーズの充足に向けた取り組みを続けてまいります。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上