



平成 25 年 9 月 13 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4 1 5 1 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

持続型赤血球造血刺激因子製剤

腎性貧血治療剤「ネスプ®」の小児適応追加に関するお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：花井陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、2013年9月13日にネスプ®の小児における「腎性貧血」の用法・用量追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ネスプ®は、持続型赤血球造血刺激因子製剤として2007年7月に発売されて以来、成人の保存期慢性腎臓病から透析期まですべての腎性貧血に対する優れた臨床効果ならびに安全性が評価され、多くの医療機関で使用いただいています。

一方、これまで小児の保存期慢性腎臓病患者さん及び腹膜透析患者さんの腎性貧血には、エスポー®皮下用などの既存のエリスロポエチン製剤が使用されてきましたが、小児の血液透析患者さんにはお使いいただくことができませんでした。また、既存のエリスロポエチン製剤は週1回もしくは2週に1回、皮下投与する必要がありました。

この度の承認取得により、ネスプ®は小児から成人までの腎性貧血患者さんに幅広くお使いいただけるようになります。また、既存のエリスロポエチン製剤に比べ、投与頻度の低減が可能なことから、小児の保存期慢性腎臓病患者さん及び腹膜透析患者さんの通院頻度や疼痛機会の低減も期待でき、小児腎性貧血の患者さんだけでなく、患者さんのご家族や医療スタッフの負担も軽減できるものと考えています。

協和発酵キリンは、重点領域のひとつである腎領域の製品を充実させることで、より多くの腎疾患の治療に貢献したいと考えています。

以上

「ネスプ®」の製品概要（下線部が今般の承認取得による追記部分）

製品名	ネスプ®注射液10µgプラシリンジ、ネスプ®注射液15µgプラシリンジ、ネスプ®注射液20µgプラシリンジ、ネスプ®注射液30µgプラシリンジ、ネスプ®注射液40µgプラシリンジ、ネスプ®注射液60µgプラシリンジ、ネスプ®注射液120µgプラシリンジ、ネスプ®注射液180µgプラシリンジ
一般名	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）
効能・効果	腎性貧血
用法・用量	<p><血液透析患者></p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回用量 <p>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）として、週1回20µgを静脈内投与する。</p> <p><u>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）として、週1回0.33µg/kg（最高20µg）を静脈内投与する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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）として、週1回15～60µgを静脈内投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・維持用量 <p>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）として、週1回15～60µg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30～120µgを静脈内投与することができる。</p> <p><u>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）として、週1回5～60µg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10～120µgを静脈内投与することができる。</u></p> <p>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180µgとする。</p> <p><腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者></p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回用量 <p>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）として、2週に1回30µgを皮下又は静脈内投与する。</p> <p><u>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）として、2週に1回0.5µg/kg（最高30µg）を皮下又は静脈内投与する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

	<p>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）として、2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。</p> <p><u>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）として、2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。</u></p> <p>・維持用量</p> <p>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）として、2週に1回30～120μg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60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p><u>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）として、2週に1回5～120μg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10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。</u></p> <p>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180μgとする。</p>
承認取得日	2013年9月13日