

2020年8月31日

各 位

会社名 ゼリア新薬工業株式会社
代表者名 代表取締役社長 伊部 充弘
(コード番号 4559 東証第一部)
問合せ先 広報部長 西澤 知幸
電話 03-3661-1039

鉄欠乏性貧血治療剤「フェインジェクト[®]静注 500mg」 新発売のお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部 充弘）は、鉄欠乏性貧血治療剤「フェインジェクト[®]静注 500mg」（一般名：カルボキシマルトース第二鉄、以下「本剤」）を、9月1日に発売することをお知らせいたします。

本剤は、Vifor Pharma 社（本社：St. Gallen, Switzerland, Chief Executive Officer：Stefan Schulze）によって開発されたデキストラン非含有静注鉄剤のリーディング製品で、現在までに世界 83 カ国で鉄欠乏性貧血または鉄欠乏症を適応症として承認されています。

日本では、2018年4月から1年間に鉄欠乏性貧血と診断された患者数は約 490 万人と推計されており、産婦人科、消化器科、循環器科、腎臓内科などの診療科において約 220 万人が鉄製剤（経口・静注製剤）の処方・治療を受けています¹。一方、我が国の鉄製剤市場で販売されている注射剤は現在 1 剤のみで、治療選択肢が限られた状況となっております。

国内で実施された過多月経を伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした第 III 相臨床試験²において、本剤 500mg を週 1 回、2~3 週間投与した結果、対照薬の含糖酸化鉄との非劣性が検証されました。また、安全性（有害事象及び副作用の発現状況）については、本剤は含糖酸化鉄群と比べて問題となるような違いは認められませんでした。当社は、本剤が鉄欠乏性貧血治療の新たな選択肢となり、医療に貢献できるものと期待しております。

なお、今回のフェインジェクト[®]の新発売に伴う当期（2021年3月期）業績予想の変更はありません。

¹ 出典：日本医療データセンター(JMDC) P-Market(2018年4月~2019年3月)

² 国内第 III 相試験結果 (Ikuta.K et al. [International Journal of Hematology](#) (2019) 109: 41-49)

《フェインジェクト®静注 500mg の製品概要》

- [販 売 名] フェインジェクト®静注 500mg
(英名 : Ferinject solution for injection / infusion 500mg)
- [一 般 名] カルボキシマルトース第二鉄 (英名 : Ferric carboxymaltose)
- [剤 形] 注射剤
- [効 能 又 は 効 果] 鉄欠乏性貧血
- [用 法 及 び 用 量] 通常、成人に鉄として 1 回あたり 500mg を週 1 回、緩徐に静注又は点滴静注する。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として 1,500mg とする。
- [包 装] フェインジェクト®静注 500mg : 1 バイアル / 5 バイアル
- [承 認 取 得 日] 2019 年 3 月 26 日
- [薬 価 収 載 日] 2020 年 8 月 26 日
- [販 売 開 始 日] 2020 年 9 月 1 日
- [薬 価] 500mg 10mL 1 瓶 6,078 円
- [製 造 販 売 元] ゼリア新薬工業株式会社



【Vifor Pharma 社について】

Vifor Pharma グループは、Vifor Pharma、Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma、Relypsa、OM Pharma の 4 社で構成されており、鉄欠乏症、腎臓病と心腎疾患治療のグローバルリーダーを目指す、国際的製薬企業です。同社は最適な患者ケアのための医薬品を研究・開発・製造・販売しており、重症及び慢性疾患に苦しむ世界中の患者さんが、より健康的に生活できる解決策の提供に努めています。Vifor Pharma グループは本部をスイスにおき、スイス証券取引所に上場しています。詳細は、<http://www.viforpharma.com> をご覧ください。

以 上