

2019年3月26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」の 製造販売承認取得のお知らせ

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」）について、本日3月26日付で厚生労働省から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、Vifor Pharma 社（本社：スイス ザンクト・ガレン、Executive Chairman：Etienne Jornod）によって開発されたカルボキシマルトース第二鉄を有効成分とするデキストラン非含有静注鉄剤で、鉄欠乏性貧血または鉄欠乏症の治療剤として、現在までに世界 76 カ国で承認を取得しております。

日本においては、2013年7月に Vifor Pharma との間で締結した独占的開発・販売に関するライセンス契約に基づき、当社が国内で臨床試験を実施し、2018年3月に製造販売承認申請を行ってまいりました。

本剤は、1回あたり鉄として 500mg の静脈内注射あるいは静脈点滴投与が可能となっており、既存鉄注射剤と比べて、より少ない投与回数で必要な量の鉄を投与することが可能となります。当社は、本剤が治療の新たな選択肢となり、鉄欠乏性貧血治療に貢献できるものと期待しております。

《承認内容の概要》

- [ 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 ・ 効 果 ] 鉄欠乏性貧血
- [ 用 法 ・ 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。

【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