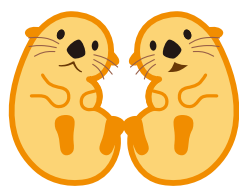


持続型赤血球造血刺激因子製剤

薬価基準未収載



ダルベポエチン アルファBS注
5,10,15,20,30,40,60,120,180 μ g
シリンジ「三和」 DARBEPOETIN ALFA

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2] 製剤
 生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売承認取得のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、株式会社三和化学研究所は、「腎性貧血」を効能又は効果*として、持続型赤血球造血刺激因子製剤『ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「三和」』（一般的名称：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2]、以下「本剤」）の製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

本剤は、持続型の赤血球造血刺激因子製剤であります、ネスプ®注射液プラシリンジを先行バイオ医薬品とした、バイオ後続品（バイオシミラー）であり、非臨床試験及び臨床試験において、先行バイオ医薬品との同等性／同質性が示されました。

腎性貧血に対する治療薬の新たな選択肢として、一人でも多くの患者様の治療にお役立ていただければ幸甚に存じます。



本剤の詳細につきましては、改めてご案内申し上げます。

今後とも一層のご指導ご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2019年9月吉日

株式会社 三和化学研究所

*【効能又は効果】について

本剤の効能又は効果は、「腎性貧血」のみであり、先行バイオ医薬品とは異なることにご留意ください。

■ 今後のスケジュール

【薬価基準収載】2019年11月（予定）

詳しくは製品情報サイトをご覧ください。▶

