

2019年6月18日

既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を対象疾患とした ロミプレート®の国内承認事項一部変更承認取得のお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）は、本日、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血^{注1}を対象とした、ロミプレート（開発コード：AMG531、一般名：ロミプロスチム（遺伝子組換え）、以下「本剤」）の効能・効果および用法・用量に関する承認事項一部変更承認を取得したことをお知らせいたします。

本剤は、トロンボポエチン^{注2}受容体に作用する遺伝子組換えタンパク質からなる造血刺激因子製剤です。慢性特発性血小板減少性紫斑病^{注3}を適応症として2011年4月に販売開始しており、多くの患者さんの治療に貢献してきております。

今回の承認取得により、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血の患者さんに対して、新たな治療選択肢を提供することが期待されています。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

一部変更承認で追加された効能・効果および用法・用量

効能・効果	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血
用法・用量	通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量 10 μ g/kg を皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回 20 μ g/kg とする。

注1．再生不良性貧血

再生不良性貧血は、末梢血中のすべての血球の減少（汎血球減少）と骨髓の細胞密度の低下（低形成）を特徴とする疾患です。

注2．トロンボポエチン

トロンボポエチン（thrombopoietin：TPO）は造血幹細胞および血小板の前駆細胞に作用する造血因子です。

注3．慢性特発性血小板減少性紫斑病

主に、血小板に対する自己抗体の産生等が原因で、血小板数が減少する自己免疫疾患です。