

# NEWS RELEASE



2022年3月28日  
日本新薬株式会社  
広報部

各位

## 鉄欠乏性貧血治療剤「モノヴァー<sup>®</sup> 静注 500mg/1000mg」の 製造販売承認取得のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、鉄欠乏性貧血治療剤「モノヴァー<sup>®</sup> 静注 500mg/1000mg」（一般名：デルイソマルトース第二鉄、開発記号：NS-32、以下「本剤」）について、「鉄欠乏性貧血」を効能・効果として、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

鉄欠乏性貧血（IDA）は、女性の過多月経や分娩後の出血、消化管出血、消化管からの吸収不良等による鉄の欠乏に伴うヘモグロビンの産生低下により生じる貧血です。動悸、息切れ、易疲労感等の貧血としての症状の他に、鉄欠乏によるスプーン爪等を認めます。IDAに対する治療は、原因疾患の治療及び鉄の補充が基本であり、鉄の補充については経口鉄剤が第一選択とされ、多量の出血で鉄の損失が多く経口鉄剤では補充が不足する場合や、副作用、吸収不良等により経口鉄剤が服用できない場合に静注鉄剤が選択されます。

本剤は、鉄と免疫原性の低い直鎖状オリゴ糖（デルイソマルトース）との安定性の高い複合体であるデルイソマルトース第二鉄を有効成分とする静注鉄剤です。1回あたりの鉄量として最大1000mgまで投与できることから、短期間に少ない回数で必要な鉄量が投与可能となり、鉄欠乏性貧血に対する治療選択肢の一つになると考えます。

当社は、2016年12月にファーマコスモス社（Pharmacosmos A/S、本社：デンマーク ホルベック市、社長兼最高経営責任者：Lars Christensen）より本剤を導入しました。今回の製造販売承認は、国内の過多月経に伴うIDA患者、消化管障害に伴うIDA患者、分娩後出血に伴うIDA患者さんを対象とした第III相試験などの成績に基づいています。海外では、欧米を含む46以上の国又は地域においてIDA等の適応で承認されています。

当社は、本剤を必要とする患者さんのもとへ適切にお届けすることで、鉄欠乏性貧血に苦しむ患者さんの治療に貢献できるものと考えております。

【承認内容の概要】

販売名	モノヴァー <sup>®</sup> 静注500mg、同静注1000mg
一般名	デルイソマルトース第二鉄
剤形・含量	1バイアル中にデルイソマルトース第二鉄を鉄として500mg又は1000mg含有する水性注射剤
効能又は効果	鉄欠乏性貧血
用法及び用量	通常、体重50kg以上の成人には、鉄として1回あたり1000mgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。 通常、体重50kg未満の成人には、鉄として1回あたり20mg/kgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。 なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが、鉄として2000mg（体重50kg未満の成人は1000mg）を上限とする。

【ファーマコスモス社について】

1965年創業のファーマコスモス社は、糖鎖化学に高度に特化した専門企業であり、鉄欠乏症及び鉄欠乏性貧血に苦しむ患者さんのための革新的な治療法開発における世界的リーダー企業です。イギリス、北欧、ドイツ、アメリカ、中国の子会社その他、パートナー企業を通じて、その製品を世界中にお届けしています。

ファーマコスモス社は、鉄と糖の複合体の合成における深い知識と高度な技術をもとに、独創的な糖鎖合成プラットフォームの活用に向けて日々研究開発に取り組んでいます。

以上