

NEWS RELEASE



2023年3月15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® 静注 500mg/1000mg」の販売開始のお知らせ

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® 静注 500mg/1000mg」（一般名：デルイソマルトース第二鉄、以下「本剤」）について、本日、薬価収載され販売を開始したことをお知らせします。

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。貧血による動悸、息切れ、易疲労感等の症状の他に、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、原因疾患の治療および鉄の補充が基本です。鉄の補充については経口鉄剤が第一選択とされ、静注鉄剤は多量の出血等で鉄の損失が多く経口鉄剤では補充が不足する場合や、経口鉄剤が副作用や吸収不良により服用できない場合等に選択されます。

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1000 mg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ています。

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：Tobias S. Christensen）より本剤を導入し、2022年3月に国内製造販売承認を取得しました。海外では、欧米を含む47の国または地域において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、鉄欠乏性貧血でお困りの患者さんの治療に貢献できるものと考えています。

【製品概要】

販売名	モノヴァー® 静注 500mg モノヴァー® 静注 1000mg
一般名	デルイソマルトース第二鉄 (Ferric Derisomaltose)
承認取得日	2022年3月28日
薬価収載日	2023年3月15日
発売日	2023年3月15日
承認番号	モノヴァー® 静注 500mg : 30400AMX00183000 モノヴァー® 静注 1000mg : 30400AMX00184000
剤形・含量	モノヴァー® 静注 500mg : 1バイアル (5mL) 中にデルイソマルトース第二鉄を鉄として 500mg 含有する水性注射液 モノヴァー® 静注 1000mg : 1バイアル (10mL) 中にデルイソマルトース第二鉄を鉄として 1000mg 含有する水性注射液
効能・効果	鉄欠乏性貧血
用法・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。
薬価	モノヴァー® 静注 500mg : 6,189 円/バイアル(5mL) モノヴァー® 静注 1000mg : 12,377 円/バイアル(10mL)
包装	モノヴァー® 静注 500mg : 5mL×5 バイアル モノヴァー® 静注 1000mg : 10mL×5 バイアル

日本新薬について

日本新薬は、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」のもと、病気でお困りの患者さんご家族にとって必要となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については <https://www.nippon-shinyaku.co.jp> をご覧ください。

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でお困りの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。

詳細な情報については <https://www.pharmacosmos.com/> をご覧ください。

以上