

News Release

2020年8月26日

各位

腎性貧血治療剤「バフセオ®錠」(HIF-PH 阻害剤)新発売のお知らせ

田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:上野裕明、以下「田辺三菱製薬」)は、「バフセオ®錠 150mg、同錠 300mg」(一般名:バダデュスタット、以下「バフセオ®錠」)(低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素(Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase; HIF-PH)阻害剤)について、8月26日に薬価基準に収載されたことを受け、本日、新発売いたしますので、お知らせします。

腎性貧血の患者さんには、透析前の保存期や、血液透析または腹膜透析を実施中のいずれの時期にも、疲労、息切れ、不眠、頭痛、活力の低下などの症状が現れることがあり、患者さんの QOL (生活の質)の低下につながります。腎性貧血は、慢性腎臓病 (CKD)の早期のステージから発現し、CKDの進展に伴いその頻度が上昇することが報告*されています。

「バフセオ[®]錠」は、腎性貧血を適応症とした $1 \ominus 1$ 回服用の経口剤であり、保存期ならびに血液透析または腹膜透析を受けている腎性貧血患者さんへ、新たな治療の選択肢を提供できるものと考えています。

なお、「バフセオ[®]錠」においては、透析領域に強みのある扶桑薬品工業株式会社とパートナーを組むことで幅広い医療関係者の皆様へ適切な情報をお伝えできると考え、本年 5 月にコプロモーション契約を締結しています。

田辺三菱製薬は、「バフセオ[®]錠」の提供を通じて、日本の腎性貧血患者さんに、新たな利便性の高い 医療を提供してまいります。

以上

* Kohagura K, et al. Prevalence of anemia according to stage of chronic kidney disease in a large screening cohort of Japanese. Clin Exp Nephrol. 2009.

田辺三菱製薬株式会社 広報部

(お問合せ先) 報道関係者の皆様 TEL: 06-6205-5119

「バフセオ®錠」 製品概要



販 売 名 バフセオ[®]錠 150mg/バフセオ[®]錠 300mg

(VAFSEO® Tablet 150mg/ VAFSEO® Tablet 300mg)

一 般 名 バダデュスタット

効 能・効 果 腎性貧血

用法・用量 通常、成人にはバダデュスタットとして、1回300mgを開始用量とし、1日1

回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、

最高用量は1日1回600mgまでとする。

包 装 バフセオ錠 150mg 100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

バフセオ錠 300mg 100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

薬 価 150mg1錠 213.50円

300mg1錠 376.20円

製造販売承認日 2020年6月29日

薬価基準収載日 2020年8月26日

発 売 日 2020年8月26日

製 造 販 売 元 田辺三菱製薬株式会社

「バフセオ[®]錠」について

「バフセオ®錠」(一般名:バダデュスタット、vadadustat)は、アケビア社より導入した腎性貧血の治療のための経口低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害剤であり、グローバルでは第3相臨床試験が実施されています。「バフセオ®錠」は、高地での緩やかな酸素濃度の低下時に、人体が自然に適応する際に用いられる低酸素状態の改善と同じメカニズムで働きます。高地では、人体は低酸素誘導因子(HIF)の安定化によって低酸素状態に反応し、これにより赤血球の産生を高め、組織への酸素運搬を改善します。日本では、2020年6月29日に厚生労働省より製造販売承認を取得しています。