

2020年6月29日

各位

**腎性貧血治療剤「バフセオ®錠」(HIF-PH 阻害剤) について**  
**国内での製造販売承認を取得**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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、2019年7月に厚生労働省に医薬品製造販売の承認申請を実施していましたが、2020年6月29日に、腎性貧血を適応症とした承認を取得いたしましたので、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ます。

「バフセオ®錠」は、1日1回服用いただく経口剤であり、透析期と保存期の腎性貧血患者さんに新たな治療の選択肢として提供できるものと考えています。

田辺三菱製薬は、本剤の供給を通じて、腎性貧血を患う日本の患者さんに、新たなより利便性の高い医療を提供できるよう、また、当社が独占的開発・販売権を有する他のアジア諸国においても、迅速に提供できるよう開発を進めてまいります。

以上

**腎性貧血について**

日本では、慢性腎臓病（CKD）の患者さんは約1,330万人と言われております\*。腎性貧血は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\*\*。貧血に伴う症状には、疲労、息切れ、不眠、頭痛、活力の低下などがあり、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、透析前の保存期および血液透析または腹膜透析を実施中のいずれの時期にも症状が現れることがあります。これまで、腎性貧血には赤血球造血刺激因子製剤（ESA）という注射剤が一般的な治療として使われていました。

\* 日本腎臓学会、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2018

\*\* 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.

**「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<sup>®</sup>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。

**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