



生物由来製品  
劇薬  
\* 処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

**エポエチンアルファBS注 750シリンジ「JCR」**  
**エポエチンアルファBS注 1500シリンジ「JCR」**  
**エポエチンアルファBS注 3000シリンジ「JCR」**  
**エポエチンアルファBS注 750「JCR」**  
**エポエチンアルファBS注 1500「JCR」**  
**エポエチンアルファBS注 3000「JCR」**

エポエチン カッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]製剤

貯 法：遮光，2～8℃，禁凍結保存  
 使用期限：包装に表示の期限内に使用すること。  
 注意事項：＜注射液シリンジ＞取扱上の注意の項参照  
 \*注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。

	750 IU シリンジ	1500 IU シリンジ	3000 IU シリンジ
承認番号	22200AMX00238	22200AMX00239	22200AMX00240
薬価収載	2010年4月		
販売開始	2010年5月		
国際誕生	2010年1月		

	750 IU	1500 IU	3000 IU
承認番号	22200AMX00241	22200AMX00242	22200AMX00243
薬価収載	2010年4月		
販売開始	2010年6月		
国際誕生	2010年1月		

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

本剤の成分又は他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチンアルファ製剤に過敏症の患者

**【組成・性状】**

エポエチンアルファ BS注750・1500・3000シリンジ「JCR」は1シリンジ中に，エポエチンアルファ BS注750・1500・3000「JCR」は1バイアル中に，それぞれ下記の成分を含有する。

販売名	エポエチンアルファ BS注 750シリンジ「JCR」		エポエチンアルファ BS注 1500シリンジ「JCR」		エポエチンアルファ BS注 3000シリンジ「JCR」	
	エポエチンアルファ BS注 750「JCR」		エポエチンアルファ BS注 1500「JCR」		エポエチンアルファ BS注 3000「JCR」	
成分・含量	有効成分					
	エポエチン カッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]					
	750国際単位 (IU)		1500国際単位 (IU)		3000国際単位 (IU)	
添加物	グリシン ポリソルベート80 リン酸二水素ナトリウム 等張化剤 pH調節剤	0.5 mg 0.025 mg 1.56 mg	グリシン ポリソルベート80 リン酸二水素ナトリウム 等張化剤 pH調節剤	1 mg 0.05 mg 3.12 mg	グリシン ポリソルベート80 リン酸二水素ナトリウム 等張化剤 pH調節剤	2 mg 0.1 mg 6.24 mg
剤形	注射剤(ガラスシリンジに液剤を充填したキットあるいはバイアル)					
容量	0.5 mL		1 mL		2 mL	
pH	6.3～6.7					
浸透圧比	約1(生理食塩液対比)					
性状	無色澄明の液					

本剤の有効成分エポエチン カッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]は，チャイニーズハムスター卵巣細胞で生産される。

**【効能・効果】**

1. 透析施行中の腎性貧血
2. 未熟児貧血

**【用法・用量】**

**1. 透析施行中の腎性貧血**

投与初期は，エポエチンアルファ(遺伝子組換え)[後続1]として，通常，成人，1回3000国際単位を週3回，できるだけ緩徐に静脈内投与する。

貧血改善効果が得られたら，維持量として，通常，成人，1回1500国際単位を週2～3回，あるいは1回3000国際単位を週2回投与する。

貧血改善効果の目標値はヘモグロビン濃度で10 g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後とする。

なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，維持量での最高投与量は，1回3000国際単位，週3回投与とする。

**2. 未熟児貧血**

通常，エポエチンアルファ(遺伝子組換え)[後続1]として，1回200国際単位/kgを週2回皮下投与する。

ただし，未熟児早期貧血期を脱し，ヘモグロビン濃度が10 g/dL(ヘマトクリット値で30%)前後で臨床症状が安定したと考えられる場合は投与を中止すること。

なお，貧血症状の程度により適宜増減する。

**【使用上の注意】**

**\* 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- (1) 心筋梗塞，肺梗塞，脳梗塞等の患者，又はそれらの既往歴を有し血栓塞栓症を起こすおそれのある患者[本剤投与により血液粘度が上昇するとの報告があり，血栓塞栓症を増悪あるいは誘発するおそれがあるので観察を十分に行うこと。]
- (2) 高血圧症の患者[本剤投与により血圧上昇を認める場合があり，また，高血圧性脳症があらわれるおそれがあるので観察を十分に行うこと。]
- (3) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (4) アレルギー素因のある患者
- (5) 脳室内出血及び脳実質内出血を有する未熟児[本剤投与により脳内出血を増悪する可能性がある。]

**2. 重要な基本的注意**

**＜透析施行中の腎性貧血＞**

- (1) 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる腎性貧血患者に限定すること。なお，投与対象はヘモグロビン濃度で10 g/dL(ヘマトクリット値で30%)未満を目安とする。
- (2) 本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し他の貧血症(失血性貧血，汎血球減少症，アルミニウム蓄積症等)には投与しないこと。
- (3) ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。なお，投与開始時あるいは休薬後の初回投与時には，本剤の少量を静脈内に注入し，異常反応の発現しないことを確認後，全量を投与することが望ましい。

- (4) 本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的(投与初期には週1回, 維持投与期には2週に1回程度)に観察し, 必要以上の造血(ヘモグロビン濃度で12 g/dL以上, あるいはヘマトクリット値で36%以上を目安とする)にならないように十分注意すること。必要以上の造血を認めた場合は, 休薬するなど適切な処置をとること。
- (5) 本剤投与により**血圧上昇**を認める場合があり, また, **高血圧性脳症**があらわれるおそれがあるので, 血圧及びヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。特に, ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値は徐々に上昇させるよう注意すること。また, 投与中止後もヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が上昇するおそれがあるので, 観察を十分行うこと。血圧上昇を認めた場合には, 本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う**赤芽球癆**があらわれるおそれがあるので, 本剤使用中に貧血の改善がない, あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い, 赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また, 他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチンアルファ製剤への切り替えは避け, 適切な処置を行うこと。
- (7) 本剤投与により高カリウム血症があらわれるおそれがあるので, 食事管理を適切に行うこと。
- (8) 本剤投与によりシャントの閉塞や血液透析装置内の残血を認める場合があるので, シャントや血液透析装置内の血流量には十分注意すること。このような場合にはシャントの再造設, 抗凝固剤の増量等の適切な処置をとること。
- (9) 本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり, 鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。

#### <未熟児貧血>

- (1) 本剤の投与は未熟児貧血に限定すること。なお, 投与対象はヘモグロビン濃度で12 g/dL(ヘマトクリット値で36%)未満を目安とする。また, 未熟児貧血におけるヘモグロビン濃度の低下は急速であるため, 未熟児貧血発症早期より本剤を投与することが望ましい。
- (2) ショック等の反応を予測するため親・兄弟のアレルギー歴等について十分な問診をすること。なお, 投与開始時には, 本剤の少量を皮内に注射し, 異常反応の発現しないことを確認して投与することが望ましい。
- (3) 本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的(観察し, 必要以上の造血(ヘモグロビン濃度で13 g/dL以上, あるいはヘマトクリット値で39%以上を目安とする)にならないように十分注意すること。必要以上の造血を認めた場合は, 休薬するなど適切な処置をとること。
- (4) 本剤投与により**血圧上昇**を認める場合があるので, 血圧及びヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。血圧上昇を認めた場合には, 本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (5) 本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり, 鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。

### \* 3. 副作用

#### <透析施行中の腎性貧血>

本剤の臨床試験の総症例309例中73例(23.6%)に副作用が認められた。その主なものは血圧上昇17例(5.5%), 頭痛6例(1.9%), 好酸球増多5例(1.6%), 発疹5例(1.6%)などであった。(承認時)

本剤の特定使用成績調査(調査期間: 2010年10月~2014年6月)の安全性解析対象症例570例中39例(6.8%)に副作用が認められた。その主なものは血圧上昇7例(1.2%), シャント閉塞3例(0.5%), 脳梗塞3例(0.5%), めまい3例(0.5%), 鼻咽頭炎3例(0.5%)などであった。(特定使用成績調査終了時)

#### <未熟児貧血>

本剤は未熟児貧血患児において副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。(承認時)

本剤の特定使用成績調査(調査期間: 2010年5月~2013年7月)の安全性解析対象症例139例中4例(2.9%)に副作用が認められた。(特定使用成績調査終了時)

#### (1) 重大な副作用

- 1) ショック, アナフィラキシー(頻度不明): ショック, アナフィラキシー(蕁麻疹, 呼吸困難, 口唇浮腫, 咽頭浮腫等)を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

- 2) **高血圧性脳症, 脳出血**(頻度不明): 急激な血圧上昇により, 頭痛・意識障害・痙攣等を示す高血圧性脳症, 高血圧性脳出血があらわれる場合があるので, 血圧等の推移に十分注意しながら投与すること。
- 3) **心筋梗塞, 肺梗塞, 脳梗塞**(頻度不明): 心筋梗塞, 肺梗塞, 脳梗塞があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。
- 4) **赤芽球癆**(頻度不明): 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので, その場合は投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 5) **肝機能障害, 黄疸**: 他のエリスロポエチン製剤・ダルベポエチンアルファ製剤において, AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸が報告されているので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど, 適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

	5%以上	0.5~5%未満	0.5%未満
循環器	血圧上昇	心室性期外収縮	動悸
皮膚		発疹, 痒痒症	皮膚剥脱
肝臓		AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇, $\gamma$ -GTP上昇, ALP上昇	
消化器		便秘, 下痢	
感覚器系		頭痛, しびれ	めまい, 熱感, 倦怠感, 筋肉痛, 不眠症 <sup>注)</sup>
血液		APTT延長, 血中フィブリノゲン増加, ヘモグロビン増加, 血小板数減少, 網状赤血球数増多, 白血球数減少, 白血球数増多, 好酸球増多	血小板数増多
その他		鼻咽頭炎	尿酸上昇

注) 特定使用成績調査(透析施行中の腎性貧血及び未熟児貧血)における発現頻度

#### 4. 高齢者への投与

本剤の投与に際しては血圧及びヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値等を頻回に測定し, 投与量又は投回数等を適宜調節すること。[一般に高齢者では生理機能が低下しており, また高血圧症等の循環器系疾患を合併することが多い。]

#### 5. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましいが, やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また, 動物実験(ラット)で出生児の低体重が報告されている。]
- (2) 授乳中の患者には投与しないことが望ましいが, やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。また, 動物実験(ラット)で乳汁中への移行, 並びに出生児の発育の遅延が報告されている。]

#### 6. 小児等への投与

新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

#### 7. 適用上の注意

##### <注射液シリンジ及び注射液>

- (1) 投与時: 本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。
- (2) シリンジ製剤を使用する際は, チップキャップを外し, 必要に応じて適当な注射針等を取り付け投与すること。
- (3) 使用後の残液は確実に廃棄すること。

#### 8. その他の注意

- (1) エリスロポエチン製剤を投与した未熟児貧血患児において, 因果関係は認められないものの未熟児網膜症の発症に関与することを示唆する報告がある。
- (2) 心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において,

目標ヘモグロビン濃度を14 g/dL(ヘマトクリット値42%)に維持した群<sup>注1)</sup>では、10 g/dL(ヘマトクリット値30%)前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある<sup>1)</sup>。

- (3) 保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を13.5 g/dLに設定した患者<sup>注1)</sup>では、11.3 g/dLに設定した患者と比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある<sup>2)</sup>。
  - (4) 2型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を13.0 g/dLに設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者<sup>注1)</sup>とプラセボが投与された患者(ヘモグロビン濃度が9.0 g/dLを下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与)を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある<sup>3)</sup>。
  - (5) がん化学療法又は放射線療法による貧血患者<sup>注1)</sup>に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより生存期間の短縮が認められたとの報告がある<sup>4), 5)</sup>。
  - (6) 放射線療法による貧血患者<sup>注1)</sup>に赤血球造血刺激因子製剤を投与することにより、腫瘍進展又は局所再発のリスクが増加したとの報告がある<sup>5), 6)</sup>。
  - (7) プラセボを投与されたがん化学療法による貧血患者<sup>注1)</sup>に比べて赤血球造血刺激因子製剤の治療を受けた患者で血栓塞栓症の発現頻度が高いことが臨床試験にて示されたとの報告がある<sup>7)</sup>。
  - (8) がん化学療法又は放射線療法を受けていないがんに伴う貧血患者<sup>注1)</sup>に赤血球造血刺激因子製剤を投与した臨床試験で、プラセボを投与した患者に比べて死亡率が高いことが示されたとの報告がある<sup>8)</sup>。
- 注1) これらの患者への投与は承認外である。

### 【薬物動態】

健康成人男性に本剤300, 1500及び3000国際単位(以下IU)を単回静脈内投与したとき、血漿中濃度は投与量に依存して増大した。また、血漿中濃度は緩徐に減少し、300 IU投与では投与24時間後に、1500及び3000 IU投与では投与48時間後にほぼ投与前値に復した。

また、投与72時間後までの尿中排泄率は300, 1500及び3000 IU投与でそれぞれ0.37, 0.88及び1.78%であった<sup>9)</sup>。

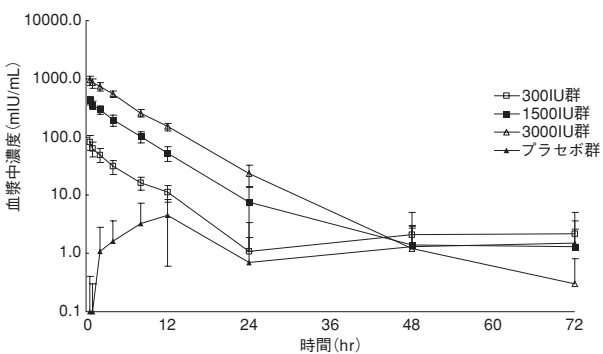


図 健康成人男性における単回静脈内投与時の血漿中エリスロポエチン濃度推移(平均値±標準偏差)

#### 健康成人男性における単回静脈内投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>0</sub> (mIU/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (mIU·hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL (L/hr)	V <sub>ss</sub> (L)
300 IU (n=6)	105.57 ± 32.72	659.55 ± 401.61	17.10 ± 20.36	0.57 ± 0.29	8.45 ± 4.64
1500 IU (n=6)	499.27 ± 84.34	2656.60 ± 588.78	9.18 ± 4.15	0.57 ± 0.10	4.18 ± 0.62
3000 IU (n=6)	1051.87 ± 181.36	6777.87 ± 992.30	6.00 ± 2.59	0.45 ± 0.05	2.88 ± 0.41

平均値±標準偏差

血液透析施行中の腎性貧血患者に本剤1500及び3000 IUを単回静脈内投与したとき、血漿中濃度はいずれの用量においても1相性の消失パターンで推移し、いずれの用量においても対照製剤<sup>注2)</sup>と同様の推移を示した<sup>10)</sup>。

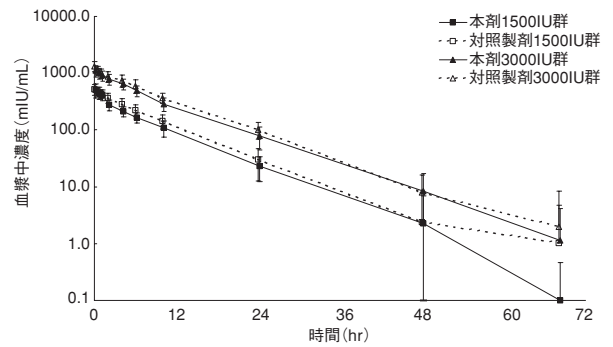


図 透析施行中の腎性貧血患者における単回静脈内投与時の血漿中エリスロポエチン濃度推移(平均値±標準偏差)

#### 透析施行中の腎性貧血患者における単回静脈内投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>0</sub> (mIU/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (mIU·hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)	CL (L/hr)	V <sub>ss</sub> (L)
本剤 1500 IU (n=13)	501.65 ± 141.02	3398.1 ± 799.0	6.65 ± 1.76	0.46 ± 0.10	3.78 ± 1.03
対照製剤 <sup>注2)</sup> 1500 IU (n=13)	522.18 ± 117.04	4377.9 ± 1237.6	8.08 ± 6.42	0.37 ± 0.09	3.18 ± 0.78
本剤 3000 IU (n=11)	1110.70 ± 250.97	9575.1 ± 2627.0	7.45 ± 1.83	0.34 ± 0.10	2.98 ± 0.54
対照製剤 <sup>注2)</sup> 3000 IU (n=11)	1338.31 ± 275.39	11576.1 ± 2759.7	7.36 ± 1.37	0.27 ± 0.07	2.57 ± 0.50

平均値±標準偏差

健康成人男性に本剤1500及び3000 IUを単回皮下投与したとき、血漿中濃度はいずれの用量においても対照製剤<sup>注2)</sup>と同様の推移を示した<sup>11)</sup>。

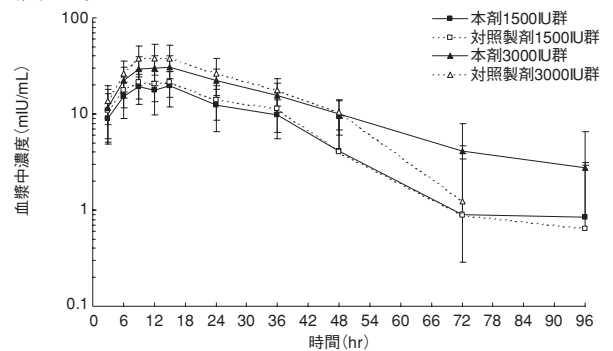


図 健康成人男性における単回皮下投与時の血漿中エリスロポエチン濃度推移(平均値±標準偏差)

#### 健康成人男性における単回皮下投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (mIU/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (mIU·hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)
本剤 1500 IU (n=16)	20.68 ± 7.40	12.56 ± 2.94	917.3 ± 406.5	27.94 ± 17.94
対照製剤 <sup>注2)</sup> 1500 IU (n=16)	22.66 ± 6.88	11.44 ± 3.50	1059.2 ± 542.2	29.75 ± 21.45
本剤 3000 IU (n=16)	32.97 ± 9.92	12.75 ± 4.58	1518.0 ± 565.9	37.08 ± 24.92
対照製剤 <sup>注2)</sup> 3000 IU (n=16)	40.88 ± 14.11	11.81 ± 2.56	1494.0 ± 402.7	23.80 ± 10.78

平均値±標準偏差

注2) 対照製剤：エポエチンアルファ

## 【臨床成績】

血液透析施行中の腎性貧血患者329例(本剤群166例, 対照製剤群163例)を対象とした二重盲検比較試験において, 本剤又は対照製剤<sup>注2)</sup>を24週間静脈内投与した結果, 主要評価項目であるヘモグロビン濃度変化量は, 本剤群 $0.13 \pm 0.73$  g/dL(平均値 $\pm$ 標準偏差, 以下同様), 対照製剤<sup>注2)</sup>群 $0.08 \pm 0.81$  g/dL, 変化量の差は $0.05$  g/dL(両側95%信頼区間:  $-0.12, 0.22$ )であり, 両側95%信頼区間が同等性の許容域( $-0.5$  g/dL以上 $0.5$  g/dL以下)の範囲内であったことから, 本剤と対照製剤<sup>注2)</sup>の同等性が検証され, 本剤の1回1500又は3000 IUの週2~3回投与は, 対照製剤<sup>注2)</sup>の同用量と同等の貧血改善効果を有することが確認された<sup>12)</sup>。

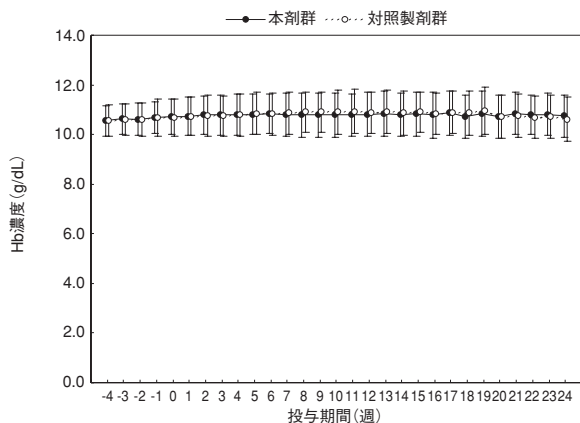


図 2 透析施行中の腎性貧血患者におけるヘモグロビン濃度推移(平均値 $\pm$ 標準偏差)

注2) 対照製剤: エポエチンアルファ

また, 血液透析施行中の腎性貧血患者143例を対象とした長期投与試験において, 本剤投与により長期に亘り安定した貧血改善維持効果が確認された<sup>13)</sup>。

## 【薬効薬理】

### 1. エリスロポエチン受容体への作用

- (1) ヒトエリスロポエチン受容体発現細胞であるBaF/EPOR細胞を用いた受容体結合試験において, 本剤はヒトエリスロポエチン受容体に対して高い親和性を示した<sup>14)</sup>。
- (2) ヒトエリスロポエチン依存性増殖能を示すBaF/EPOR細胞において, 濃度依存的な細胞増殖作用を示した<sup>15)</sup>。また, ヒト骨髓赤芽球系前駆細胞において, 後期赤芽球前駆細胞(CFU-E)及び前期赤芽球前駆細胞(BFU-E)のコロニー数を濃度依存的に増加させた<sup>16)</sup>。

### 2. 正常及び病態モデル動物に対する作用

- (1) 正常ラットへの単回静脈内及び単回皮下投与により網状赤血球数を用量依存的に増加させた<sup>17)</sup>。また, 週3回の3週間静脈内投与により持続的にヘモグロビン濃度を上昇させた<sup>18), 19)</sup>。
- (2) 5/6腎臓摘出により作製した腎性貧血モデルラットにおいて, 週3回の3週間静脈内投与により持続的にヘモグロビン濃度を上昇させた<sup>20), 21)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的見解】

一般名: エポエチン カッパ(遺伝子組換え)

[エポエチンアルファ後続1]

Epoetin Kappa(Genetical Recombination)

[Epoetin Alfa Biosimilar 1]

本質: エポエチン カッパは, 遺伝子組換えヒトエリスロポエチンであり, チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。エポエチン カッパは, 165個のアミノ酸残基からなる糖たん白質(分子量: 約28,000)である。

## 【取扱い上の注意】

### <注射液シリンジ>

1. プランジャーロッドの無理な操作はしないこと。またバックストップは, 投与終了後まで外さないこと。
2. できるだけ使用直前までピロー包装からシリンジを取り出さないこと。
3. シリンジ先端部のフィルム・チップキャップが外れている, またはシリンジの破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

## 【包装】

エポエチンアルファ BS注750シリンジ[JCR]: 10シリンジ  
エポエチンアルファ BS注1500シリンジ[JCR]: 10シリンジ  
エポエチンアルファ BS注3000シリンジ[JCR]: 10シリンジ  
エポエチンアルファ BS注750[JCR]: 10バイアル  
エポエチンアルファ BS注1500[JCR]: 10バイアル  
エポエチンアルファ BS注3000[JCR]: 10バイアル

## 【主要文献】

- 1) Besarab A. et al.: N. Engl. J. Med., 339, 584, 1998
- 2) Singh A. K. et al.: N. Engl. J. Med., 355, 2085, 2006
- 3) Pfeffer M. A. et al.: N. Engl. J. Med., 361, 2019, 2009
- 4) Leyland-Jones B. et al.: J. Clin. Oncol., 23, 5960, 2005
- 5) Henke M. et al.: Lancet, 362, 1255, 2003
- 6) Overgaard J. et al.: J. Clin. Oncol., 27, 15s, 2009
- 7) Luksenburg H. et al.: FDA Briefing Document. ODAC., May 4, 2004
- 8) Smith R. E. Jr. et al.: J. Clin. Oncol., 26, 1040, 2008
- 9) 健康成人を対象とした第I相臨床試験(社内資料)
- 10) 血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした臨床薬理試験(社内資料)
- 11) 健康成人を対象とした臨床薬理試験(社内資料)
- 12) 秋葉 隆 他: 薬理と治療, 38, 181, 2010
- 13) 秋葉 隆 他: 薬理と治療, 38, 199, 2010
- 14) ヒトエリスロポエチン受容体に対する結合親和性(社内資料)
- 15) ヒトエリスロポエチン依存性細胞における増殖作用(社内資料)
- 16) ヒト骨髓赤芽球系前駆細胞の分化・増殖促進作用(社内資料)
- 17) 正常ラットにおける単回静脈内及び単回皮下投与による赤血球造血促進作用(社内資料)
- 18) 正常ラットにおける間歇静脈内投与による赤血球造血促進作用: エポエチンアルファとの作用比較(社内資料)
- 19) 正常ラットにおける間歇静脈内投与による赤血球造血促進作用: エポエチンベータとの作用比較(社内資料)
- 20) 腎性貧血モデルラットにおける貧血改善作用: エポエチンアルファとの作用比較(社内資料)
- 21) 腎性貧血モデルラットにおける貧血改善作用: エポエチンベータとの作用比較(社内資料)

## \*\*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター  
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号  
TEL: 03-3279-2304 フリーダイヤル: 0120-007-622

JCRファーマ株式会社 マーケティング部  
〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3番19号  
TEL: 0797-32-3635

販売元

 キッセイ薬品工業株式会社  
松本市芳野19番48号

製造販売元

 JCRファーマ株式会社  
兵庫県芦屋市春日町3-19

Code No. 42437  
08-JR