



2020年5月15日

各 位

会 社 名 日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 寺島 正道
(コード番号 2914 東証第一部)
問 合 せ 先 IR広報部 (TEL 03-3582-3111 (代表))

会 社 名 鳥居薬品株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 松田 剛一
(コード番号 4551 東証第一部)
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

「リオナ[®]錠 (クエン酸第二鉄水和物)」の鉄欠乏性貧血に対する
効能追加に係る承認事項一部変更承認申請について

日本たばこ産業株式会社 (以下「JT」) 及び鳥居薬品株式会社 (以下「鳥居薬品」) は、高リン血症治療薬「リオナ[®]錠 250mg (一般名: クエン酸第二鉄水和物、開発番号: JTT-751、以下「リオナ」)」について、鉄欠乏性貧血を適応症として、本日、JT が効能追加に係る承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

このたびの鉄欠乏性貧血の効能追加に関する申請は、日本国内で実施した鉄欠乏性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験の結果等に基づいて行いました。国内第Ⅲ相臨床試験のうち、クエン酸第一鉄ナトリウム錠 (製品名: フェロミア[®]錠、以下「対照薬」) を対照とした比較試験ⁱでは、有効性の主要評価項目である投与 7 週間後のヘモグロビン値の変化量について、リオナ群の対照薬群に対する非劣性が確認されました。また、安全性に関しては、リオナ群の良好な忍容性が確認されました。なお、安全性評価項目のうち、悪心及び嘔吐に関する有害事象の発現率を評価した結果、それぞれ、リオナ群は 13.0%及び 3.2%、対照薬群は 32.7%及び 15.2%でした。

JT 及び鳥居薬品は、リオナの鉄欠乏性貧血の効能追加承認を取得することで、鉄欠乏性貧血治療の選択肢が広がることを期待しております。

<リオナ[®]錠 250mg について>

JT 及び鳥居薬品は、2007年9月26日に米国ケリックス・バイオフーマシューティカルズ社 (現、米国アケビア・セラピューティクス社完全子会社) より本剤の日本における独占の開発・商業化権を取得し、2014年1月17日に、JT が慢性腎臓病患者における高リン血症を適応症として製造販売承認を取得しました。その後 2014年5月12日より、鳥居薬品が販売及び情報提供活動を行っています。

なお、アケビア・セラピューティクス社は、米国において、透析中の慢性腎臓病患者の高リン血症及び保存期慢性腎臓病患者における鉄欠乏性貧血の治療薬として、同剤を「Auryxia[®]」の製品名で販売しています。

<鉄欠乏性貧血について>

鉄欠乏性貧血は、鉄の欠乏によりヘモグロビン産生が低下して起こる貧血です。鉄欠乏性貧血は、世界で最も頻度の高い貧血であり、動悸、息切れなどの貧血症状のほか、異食症、並びに易疲労感などが認められ、患者様の Quality of Life を低下させる疾患です。鉄欠乏性貧血の治療の際には、鉄欠乏をきたす原因疾患を治療すると共に、鉄剤の投与を行います。

以 上

ⁱ https://www.jti.co.jp/investors/library/press_releases/2019/pdf/20190709_J01.pdf