



2020年9月25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)

腎性貧血治療薬「エナロイ®錠 2 mg、4 mg」の
日本国内における製造販売承認取得について

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、低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase、HIF-PH）阻害薬「エナロイ®錠 2 mg、4 mg」（一般名：エナロデュスタット）について、腎性貧血を適応症として、本日、JTが日本国内における製造販売承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

エナロイ®錠は、HIF-PHを阻害することにより低酸素誘導因子を安定化し、内因性のエリスロポエチン（EPO）産生の亢進に加えて鉄代謝分子の発現を制御することで、赤血球の産生を高め、貧血状態を改善する経口剤です。透析導入前（保存期）、腹膜透析及び血液透析施行中の慢性腎臓病患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、エナロイ®錠の腎性貧血に対する有効性及び安全性が確認されました。

JT及び鳥居薬品は、エナロイ®錠が腎性貧血治療の新たな選択肢になるものと期待しています。また、薬価収載後は、2017年10月に締結した日本国内における共同開発及び販売に関する契約に基づき、鳥居薬品がエナロイ®錠の販売を行います。発売時期は決定次第お知らせいたします。

【承認内容の概要】

製品名 : エナロイ®錠 2 mg、4 mg (ENAROY® tablets 2 mg・4 mg)
一般名 : エナロデュスタット
効能又は効果 : 腎性貧血
用法及び用量 :

<保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者>

通常、成人には、エナロデュスタットとして1回2 mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与する。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回8 mgとする。

<血液透析患者>

通常、成人には、エナロデュスタットとして1回4 mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与する。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回8 mgとする。

【腎性貧血について】

腎性貧血は慢性腎臓病患者における合併症の一つであり、腎機能障害に伴う腎臓でのEPO産生能低下がその主たる要因と考えられています。

腎性貧血による赤血球数の減少に伴う酸素供給不足は、臓器でのエネルギー産生を低下させ、日常生活における運動機能や活動性の低下を招き、Quality of lifeの低下を来たします。

以 上