



2021年3月23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 03-6636-2914 (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)

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-5484-8366)

「リオナ®錠 (クエン酸第二鉄水和物)」の国内における鉄欠乏性貧血の
効能追加承認取得及びプロモーション開始のお知らせ

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、現在、鳥居薬品が「慢性腎臓病患者における高リン血症の改善」を適応症として販売及び情報提供活動を行っている「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®錠」) について、鉄欠乏性貧血を新たな効能又は効果として製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

リオナ®錠の鉄欠乏性貧血を対象とした医療機関への情報提供活動については、2020年6月1日に鳥居薬品及びあすか製薬株式会社 (以下「あすか製薬」) が締結したコ・プロモーション契約に基づき、鳥居薬品は、主に腎臓内科・透析科等、慢性腎臓病領域を有する医療機関に対して、あすか製薬は、主に産婦人科を有する医療機関に対して、本日より共同で実施いたします。

3社は、リオナ®錠が鉄欠乏性貧血治療の新たな選択肢を提供し、患者様の Quality of Life (QOL) 向上に貢献するものと期待しています。

【承認内容の概要】 ※下線が今回の承認内容

製品名： リオナ[®]錠 250mg
一般名： クエン酸第二鉄水和物
効能又は効果： 慢性腎臓病患者における高リン血症の改善、鉄欠乏性貧血
用法及び用量： <慢性腎臓病患者における高リン血症の改善>
通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回 500mg を開始用量とし、1日3回食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度により適宜増減するが、最高用量は1日 6,000mg とする。

<鉄欠乏性貧血>

通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回 500 mg を 1日1回食直後に経口投与する。患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回 500 mg を1日2回までとする。

【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・バイオフィ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)よりリオナ[®]錠の日本における独占的開発・商業化権を取得し、2014年1月17日に、JTが慢性腎臓病患者の高リン血症治療薬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の慢性腎臓病患者の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QOL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