



2012年11月21日

各位

会社名 富士製薬工業株式会社
代表者 代表取締役社長 今井 博文
(コード番号 4554 東証第一部)
問合せ先 研究開発本部長 長縄 正之
(TEL. 03-3556-4432)

**遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー形成刺激因子 (G-CSF) 製剤
「フィルグラスチム BS 注シリンジ『F』」の
国内における医薬品製造販売承認取得のお知らせ**

富士製薬工業株式会社(本社:東京都千代田区、社長:今井 博文、以下「富士製薬工業」)は、11月21日、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー形成刺激因子 (G-CSF) 製剤「フィルグラスチム BS 注シリンジ『F』」(75 μ g、150 μ g、300 μ g)の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせします。

「フィルグラスチム BS 注シリンジ『F』」(以下「本剤」)は、富士製薬工業が株式会社ジーンテクノサイエンスと開発を開始し、富士製薬工業と持田製薬株式会社(本社:東京都新宿区、社長:持田 直幸、以下「持田製薬」)が製造販売承認の取得に向けて共同で開発を進めてきた遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー形成刺激因子 (G-CSF) 製剤で、フィルグラスチム製剤のバイオ後続品として国内で初めて承認されました。

G-CSFであるフィルグラスチムは、血液中の好中球の産生や機能を高める作用等を持ち、がん化学療法による好中球減少症の治療等に利用される生理活性蛋白質です。このたびの承認により、本剤が国内初のバイオ後続品 G-CSF 製剤として、好中球減少症治療等の新たな選択肢となり、患者様の QOL 向上に貢献できるものと考えております。

本剤の製造は富士製薬工業が行い、販売につきましては、富士製薬工業と持田製薬がそれぞれ実施(2ブランド2チャネル)いたします。発売時期につきましては、薬価基準収載後にお知らせする予定です。

なお、本件による富士製薬工業の当面の業績への影響は軽微であります。

以上

【ご参考】承認内容の概要

販 売 名 : フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「F」

 フィルグラスチム BS 注 150 μ g シリンジ「F」

 フィルグラスチム BS 注 300 μ g シリンジ「F」

一 般 名 : フィルグラスチム（遺伝子組換え）

効能・効果 : 造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、
がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症の
治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、
再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症