



会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 長谷川閑史
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 03-3278-2037

News Release

2013年2月25日

腎性貧血治療剤 OMONTYS®の米国における自主回収について

当社は、腎性貧血治療剤OMONTYS®(一般名:peginesatide)について、武田薬品の100%子会社である武田ファーマシューティカルズUSA株式会社が、米国において自主回収を行うことを決定しましたので、別紙の通りお知らせします。

以上

News Release

2013 年 2 月 24 日

腎性貧血治療剤 OMONTYS®の米国における自主回収について

Affymax, Inc. (本社:Palo Alto、米国カリフォルニア州、以下「Affymax 社」と武田薬品工業株式会社 (本社:大阪市中央区、以下「武田薬品」)は、このたび、腎性貧血治療剤 OMONTYS®(一般名: peginesatide)について、武田薬品の 100%子会社である武田ファーマシューティカルズ USA 株式会社 (以下「TPUSA 社」)が、米国において自主回収を行うことを決定しましたのでお知らせします。この回収は、致命的な経過をたどる可能性のあるアナフィラキシーを含む重篤な過敏性反応に関する新たな市販後報告に基づくものです。

武田薬品およびAffymax社では、本件に関して米国食品医薬品局(FDA)と連携しており、FDAは自主回収に同意しています。また、武田薬品およびAffymax社は、OMONTYSについて、現在、使用されている患者様への投与中止、ならびに新たな患者様への投与を行わないようお願いする通知を医療関係者の方々へ発信いたしました。

現時点では、致死的な過敏性反応は、全体の約0.02%の患者様において、本剤の初回静脈内投与時に報告されています。また、重篤な過敏性反応は、本剤投与後30分以内に発現していることが報告されています。初回投与後において、あるいは透析措置を完了した患者様においてはこのような反応は報告されていません。なお、新発売からこれまでに、本剤は25,000名以上の患者様に投与されており、約0.2%の患者様に過敏性反応が見られ、その内およそ1/3がアナフィラキシーあるいは入院を含む速やかな医療措置を必要とする重症度のものです。

武田薬品とAffymax社は、これらの症例についての調査を進めています。なお、透析治療を行っている米国の医療機関に対しては、追って当該製品の返品依頼の発信いたします。なお、米国におけるOmontysの添付文書は下記のリンクにてご覧になれます。

<http://general.takedapharm.com/content/file/pi.pdf?applicationcode=66b0b942-e82b-46ad-886a-f4aa59f5f33c&filetypecode=OmontysPI>

<OMONTYSについて>

OMONTYSは、透析期患者(成人)を対象としたESA製剤として、米国において初めて使用可能となる1ヶ月製剤です。また、初めてのPEG化された合成ペプチド製剤のため、ヒトエリスロポエチンに対して配列相同性がなく、すなわちアミノ酸の配列が異なります。

<慢性腎疾患に伴う貧血について>

腎臓から赤血球産生を促進するホルモンであるエリスロポエチンが十分に産生されなくなるため、血液中の赤血球量が少なくなる貧血症状は、慢性腎疾患において一般的に見られる合併症です。米国腎臓データシステム(United States Renal Data System)によると、2009年時点で、米国での透析期患者数は約40万人とされています。また、メディケア/メディケイドサービスセンターによると、米国における透析期患者の約95%がESA製剤の投与を受けています。

以上

Affymax 社では、米国時間 2 月 25 日 (月) に以下の時間より、本件に関するカンファレンスコールを開催します。本カンファレンスの模様は Affymax 社のウェブサイト(www.affymax.com)においてライブ配信し、また、開催日より 30 日間同ウェブサイト上にアップされます。カンファレンスコールの詳細は下記のとおりです。

- 米国時間：太平洋標準時間 午前 5 時 30 分 (東部標準時間では午前 8 時 30 分)
- 電話番号：米国からの場合：(866) 393-1565 それ以外の国からの場合：+1(973) 409-9608

本件による武田薬品の、2013 年 3 月期の連結業績予想に変更はありません。

<報道関係問い合わせ先>

Affymax, Inc.
Corporate Communications, Vice President
Sylvia Wheeler
Tel: +1-650-812-8861

武田薬品工業株式会社
コーポレート・コミュニケーション部 (広報・IR)
Tel: 03-3278-2037

武田ファーマシューティカルズ USA 株式会社
Corporate Communications
Jocelyn Gerst
Tel: +1-224-554-5542