

2025年3月吉日

持続型赤血球造血刺激因子製剤  
ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)製剤

# ダルベポエチン アルファ注 シリンジ「KKF」

## 5・10・15・20・30・40・60・120・180 $\mu$ g

### 製造販売承認事項一部変更承認取得のご案内

謹啓

時下、先生方におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ダルベポエチン アルファ注 5 $\mu$ g・10 $\mu$ g・15 $\mu$ g・20 $\mu$ g・30 $\mu$ g・40 $\mu$ g・60 $\mu$ g・120 $\mu$ g・180 $\mu$ g シリンジ「KKF」について、製造販売 承認事項一部変更承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

#### 【一部変更承認後の効能又は効果、用法及び用量（抜粋）】

4.効能又は効果	○骨髄異形成症候群に伴う貧血
6.用法及び用量	〈骨髄異形成症候群に伴う貧血〉 通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として、週1回240 $\mu$ gを皮下投与する。なお、貧血症状の程度、年齢等により適宜減量する。

※ 下線部が今回追加となりました。

本剤を適正にご使用いただくための情報提供に努めて参りますので、今後ともご指導賜りますよう宜しくお願い申し上げます。なお、本剤の使用法等につきましては、最新の電子添文をご参照ください。

※本剤電子添文については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)および協和キリンメディカルサイト(<https://medical.kyowakirin.co.jp/>)に掲載しております。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

協和キリンメディカルサイト

ダルベポエチン アルファ注120 $\mu$ gシリンジ「KKF」

謹白

販売元

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2

製造販売元

協和キリンフロンティア株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2