

中外製薬株式会社

広報IR部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL:(03)3273-0881

FAX:(03)3281-6607

E-mail:pr@chugai-pharm.co.jp

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>



Roche ロシュグループ

2013年5月24日

各 位

皮下注製剤市場初の抗IL-6レセプター製剤 関節リウマチ治療薬「アクテムラ[®]」皮下注製剤発売について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）は、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を効能・効果として2013年3月25日に製造販売承認を取得し、5月24日に薬価基準に収載されたヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体トシリズマブ（遺伝子組換え）一販売名『アクテムラ[®]皮下注162mgシリンジ、同オートインジェクター』について、本日より販売を開始することをお知らせします。

「アクテムラ[®]」は、大阪大学との共同研究により創製した抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体をもとに、遺伝子組換え技術により産生した国産初の抗体医薬品（ヒト化モノクローナル抗体）です。本剤は、IL-6 とそのレセプターの結合を競合的に阻害することにより、IL-6 の生物学的作用を抑制し薬効を発揮します。

『アクテムラ[®]皮下注 162mg シリンジ、同オートインジェクター』は、皮下注製剤市場では初の抗 IL-6 レセプター製剤です。このたび「アクテムラ[®]」に、既に上市している点滴静注製剤に加えて皮下注製剤の選択肢が増えることで、関節リウマチ患者さんのライフスタイルや医療従事者のニーズに合わせた治療が可能となり、「アクテムラ[®]」を用いた治療において利便性の向上が期待できます。具体的には、皮下注製剤の導入によって、患者さんにおいては投与時間の大幅な短縮や、自宅での自己注射が可能となることで通院に伴う負担の軽減が期待されます。また、医療機関では投与時の薬剤調製が不要となるなどの利便性があります。さらに、オートインジェクターは、関節リウマチの治療薬として日本で初めて上市される、ボタンを押すだけで注射が可能な製剤です。患者さんの投与時の負担が軽減されるとともに、投与後の針刺し防止機能による感染のリスク軽減も期待できます。

なお、米国および欧州においては皮下注製剤を 2012 年 12 月に申請済みです。

中外製薬は、骨・関節領域を重点領域の一つとして位置付けており、患者さんおよび医療従事者に新たな治療選択肢を提供することにより、骨・関節疾患の治療に貢献できると考えています。

【ご参考】

販 売 名：アクテムラ[®]皮下注 162mg シリンジ
 アクテムラ[®]皮下注 162mg オートインジェクター

一 般 名：トシリズマブ（遺伝子組換え）

効 能 ・ 効 果：既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

用 法 ・ 用 量：通常、成人には、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回 162mg を2週間
 隔で皮下注射する。

承 認 日：2013年3月25日

薬価基準収載日：2013年5月24日

販 売 開 始 日：2013年5月24日

使 用 期 限：2年

| | | |
|-----|---|------------|
| 薬 価 | ：アクテムラ [®] 皮下注 162mg シリンジ | 38,056 円／本 |
| | アクテムラ [®] 皮下注 162mg オートインジェクター | 38,200 円／本 |

