

2018年1月19日

各 位

持田製薬株式会社
あゆみ製薬株式会社

エタネルセプトのバイオ後続品の 国内における製造販売承認取得のお知らせ

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」）とあゆみ製薬株式会社（本社：東京都中央区、社長：大内 光、以下「あゆみ製薬」）は、エタネルセプトのバイオ後続品「エタネルセプト BS 「MA」」（開発コード：LBEC0101、以下「本剤」）について、本日、持田製薬が製造販売承認を取得しましたのでお知らせ致します。

本剤は、持田製薬が韓国の LG Chem 社との提携契約のもとに国内開発を進めてきたエタネルセプトのバイオ後続品です。エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」、同皮下注用 25mg 「MA」、同皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」、同皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」、同皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」の 5 規格で、いずれも自己注射が可能です。

本剤は、先にお知らせしている持田製薬とあゆみ製薬との国内販売に関する提携契約に基づき、あゆみ製薬が販売致します。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。

持田製薬とあゆみ製薬は、国内初のエタネルセプトのバイオ後続品として、本剤が関節リウマチおよび若年性特発性関節炎の患者さんの QOL 向上と、経済的負担の軽減に貢献できるものと考えております。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3358-7211）

あゆみ製薬株式会社 経営企画部（TEL. 03-6264-3525）

【ご参考】承認内容の概要

一 般 名 : エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]
製造販売承認日 : 2018年1月19日
製 造 販 売 元 : 持田製薬株式会社
販 売 : あゆみ製薬株式会社

<バイアル>

販 売 名 : エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」
エタネルセプト BS 皮下注用 25mg 「MA」

効 能 ・ 効 果 : 既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)
多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

用 法 ・ 用 量 : **関節リウマチ**

本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、通常、成人にはエタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1] として 10~25mg を 1日1回、週に2回、又は 25~50mg を 1日1回、週に1回、皮下注射する。

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

本剤を日本薬局方注射用水 1mL で溶解し、通常、小児にはエタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1] として 0.2~0.4mg/kg を 1日1回、週に2回、皮下注射する。(小児の1回投与量は成人の標準用量 (1回 25mg) を上限とすること)

<シリンジ/ペン>

販 売 名 : エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」
エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」
エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」

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 : 本剤を、通常、成人にはエタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1] として 10~25mg を 1日1回、週に2回、又は 25~50mg を 1日1回、週に1回、皮下注射する。