

2018年5月30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 BS「MA」の 薬価基準収載ならびに新発売のお知らせ

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 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」（開発コード：LBEC0101、以下「本剤」）について、本日、薬価基準に収載されたことを受け、発売しましたのでお知らせいたします。

本剤は国内初のエタネルセプトのバイオ後続品で、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まいりました。5 規格いずれも在宅自己注射が可能です。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、持田製薬があゆみ製薬に製品を供給し、あゆみ製薬が販売いたします。

なお、25mg ペンの剤型追加については現在開発中です。

持田製薬とあゆみ製薬は、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】 エタネルセプト BS 「MA」 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
薬価基準収載日 : 2018年5月30日
発 売 日 : 2018年5月30日
製 造 販 売 元 : 持田製薬株式会社
販 売 元 : あゆみ製薬株式会社

<バイアル>

販売名・薬価 : エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」 3,697 円
エタネルセプト BS 皮下注用 25mg 「MA」 9,099 円
剤 型 ・ 含 量 : 用時溶解して用いる注射用凍結乾燥製剤
1 バイアル中エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]
10mg/25mg 含有
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)
包 装 : 4 バイアル

<シリンジ/ペン>

販売名・薬価 : エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」 9,249 円
エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」 18,134 円
エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」※ 18,190 円
※エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」は、固定注射針付きシリンジに注入器
(オートインジェクター)を組み付けたキット製品である。
剤 型 ・ 含 量 : 注射液
25mg シリンジ…1 シリンジ 0.5mL 中エタネルセプト (遺伝子組換え)
[エタネルセプト後続1] 25mg 含有
50mg シリンジ…1 シリンジ 1.0mL 中エタネルセプト (遺伝子組換え)
[エタネルセプト後続1] 50mg 含有
50mg ペン…1 キット 1.0mL 中エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタ
ネルセプト後続1] 50mg 含有
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。
包 装 : 25mg シリンジ…4 シリンジ
50mg シリンジ…2 シリンジ
50mg ペン…2 キット