

2022年8月15日

各 位

会社名 あゆみ製薬株式会社
代表者 代表取締役会長 唐沢 清紀

抗リウマチ剤「ケアラム錠 25mg」オーソライズド・ジェネリック 製造販売承認取得のお知らせ

本日、あゆみ製薬株式会社（以下 あゆみ製薬）は、エーザイ株式会社の許諾に基づくケアラム錠 25 mgの後発医薬品（オーソライズド・ジェネリック。以下、AG）であるイグラチモド錠 25 mg「あゆみ」の製造販売承認を取得しましたのでお知らせ致します。

イグラチモドは、主として免疫グロブリンや炎症性サイトカインの産生を抑制することにより抗リウマチ作用を示す疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）です。関節リウマチ患者を対象とした国内臨床試験においてイグラチモド単剤での有効性が確認されているほか、経口の抗リウマチ薬としては国内で初めて、関節リウマチの標準治療薬であるメトトレキサート（以下 MTX）との併用試験において、MTX 単剤治療で効果不十分な患者に対する有効性が確認された薬剤です。

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。

あゆみ製薬は、本剤がケアラム錠 25 mgの AG として、関節リウマチの患者さんの 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、今後とも整形・リウマチのスペシャリティファーマとしてリウマチの患者さんにより多くの選択肢をご提供できる様、努めてまいります。

【ご参考】承認内容の概要

- 一 般 名 : イグラチモド
- 販 売 名 : イグラチモド錠 25 mg「あゆみ」
- 製造販売承認日 : 2022年8月15日
- 製 造 販 売 元 : あゆみ製薬株式会社
- 効 能 ・ 効 果 : 関節リウマチ
- 用 法 ・ 用 量 : 通常、成人にはイグラチモドとして、1回 25mg を1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回 25mg を1日2回（朝食後、夕食後）に増量する。

問合せ先 あゆみ製薬ホールディングス株式会社
事業企画室(TEL 03 - 6264 - 3525)

以上