

2026年3月23日

各 位

持田製薬株式会社
あゆみ製薬株式会社

トシリズマブ BS「MA」の 日本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、代表取締役社長：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、代表取締役社長：津村 重吾、以下「あゆみ製薬」）は、トシリズマブ BS「MA」（開発コード：RGB-19、以下「本剤」）について、本日、持田製薬が日本における製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、持田製薬と Gedeon Richter Plc. が共同で開発を進めてきたトシリズマブのバイオシミラーです。持田製薬とあゆみ製薬との間で締結した本剤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。

持田製薬とあゆみ製薬は、2018年に発売したエタネルセプト BS「MA」、2021年に発売したアダリムマブ BS「MA」でも販売提携しています。両社は、本剤の上市を通じて、関節リウマチ等の治療選択肢の充実を図り、患者さんおよび医療関係者のニーズに応じてまいります。

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. 03-3225-6303）

あゆみ製薬ホールディングス株式会社 経営管理本部事業企画室（TEL. 03-6264-3525）

【ご参考】製品の概要

- 販 売 名 : トシリズムマブ BS 点滴静注 80mg 「MA」
トシリズムマブ BS 点滴静注 200mg 「MA」
トシリズムマブ BS 点滴静注 400mg 「MA」
トシリズムマブ BS 皮下注 162mg シリンジ 「MA」
トシリズムマブ BS 皮下注 162mg オートインジェクター 「MA」
- 一 般 名 : トシリズムマブ (遺伝子組換え) [トシリズムマブ後続 2]
- 効能又は効果 : トシリズムマブ BS 点滴静注 80mg 「MA」
トシリズムマブ BS 点滴静注 200mg 「MA」
トシリズムマブ BS 点滴静注 400mg 「MA」
- 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、全身型若年性特発性関節炎
 - キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見 (C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感) の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。
 - 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群
 - SARS-CoV-2 による肺炎 (ただし、酸素投与を要する患者に限る)
- トシリズムマブ BS 皮下注 162mg シリンジ 「MA」
トシリズムマブ BS 皮下注 162mg オートインジェクター 「MA」
- 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)
- 製造販売承認日 : 2026 年 3 月 23 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