PRESS RELEASE

2018 年 12 月 3 日

各　位

旭化成ファーマ株式会社

関節リウマチ治療薬「ケブザラ®皮下注」の「在宅自己注射指導管理料」対象薬剤への追加および「投薬期間制限」解除のお知らせ

旭化成ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：青木 喜和、以下「旭化成ファーマ」）は、関節リウマチ治療薬「ケブザラ®皮下注 150mg シリンジ、同 200mg シリンジ」（一般名：サリルマブ（遺伝子組換え）、以下「ケブザラ®」）が、2018 年 12 月 1 日より、在宅自己注射指導管理料対象薬剤となり、在宅自己注射が保険適用になりましたことをお知らせします。また、同日より、投薬期間制限※が解除になりましたことも併せてお知らせします。

ケブザラ®はインターロイキン 6（IL-6） 受容体に対するヒト型モノクローナル抗体で、関節滑膜での炎症に重要な役割を果たしていると考えられている IL-6 の作用を抑制する薬剤です。ケブザラ®はサノフィ株式会社（本社：東京都新宿区、以下「サノフィ」）と Regeneron 社が共同で開発を行い、米国、カナダ、欧州をはじめ日本を含む世界 19 カ国で発売されています（2018 年 12 月 3 日現在）。日本ではサノフィが 2017 年 9 月 27 日に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」の効能・効果で製造販売承認を取得し、2017 年 11 月 22 日に薬価基準に収載、2018 年 2 月 5 日から旭化成ファーマが発売しています。

関節リウマチの治療は長期に及ぶことがあり、患者さんの治療と日々の生活との両立を図る点において、通院の負担がより少ない治療が望まれるケースがあります。旭化成ファーマは、「ケブザラ®」の在宅自己注射が保険適用になったこと、ならびに投薬期間制限の解除によって、患者さんや医療関係者の方々に、より一層、貢献できるものと考えています。

※）新医薬品は、厚生労働省告示第 107 号（2006 年 3 月 6 日）に基づき、薬価収載後 1 年を経過する月の末日までは、投薬は 1 回 14 日分を限度とされています。

以上

＜ケブザラ®の製品概要＞

製　品　名：ケブザラ®皮下注 150mg シリンジ、200mg シリンジ
一　般　名：サリルマブ（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
用法・用量：通常、成人にはサリルマブ（遺伝子組換え）として 1 回 200 mgを 2 週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により 1 回 150 mgに減量すること。
製造販売元：サノフィ株式会社
発　売　元：旭化成ファーマ株式会社
承　認　日：2017 年 9 月 27 日
薬価収載日：2017 年 11 月 22 日
発　売　日：2018 年 2 月 5 日
薬　　価：150mg 1 シリンジ 44,556 円
　　200mg 1 シリンジ 59,120 円

【150mg シリンジ】　【200mg シリンジ】

【本件に関するお問い合わせ先】
旭化成ファーマ株式会社　総務部　TEL：03-6699-3600
旭化成株式会社　広報室　TEL：03-6699-3008