

【医療関連事業】承認のお知らせ**片頭痛発作の発症を抑制する薬剤「アジヨビ®皮下注225mgシリンジ」の
国内における製造販売承認取得について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」)は、本日、「アジヨビ®皮下注225mgシリンジ(一般名:フレマネズマブ(遺伝子組換え))」について、片頭痛発作の発症抑制を適応として、日本国内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、テバファーマシューティカル・インダストリー社(本社:イスラエル、以下「テバ社」)より導入した抗CGRP(Calcitonin Gene-related Peptide:カルシトニン遺伝子関連ペプチド)モノクローナル抗体の皮下注射剤で、4週間に1回225mg、又は12週間に1回675mgの2つの投与方法を有する薬剤です。片頭痛発作の発症に重要な働きをしているとされるCGRPに結合してCGRP受容体との結合を阻害することで、片頭痛発作の発症を抑制すると考えられています。大塚製薬は、2017年5月にテバ社と日本国内における開発および販売に係る独占的ライセンス契約を締結しました。テバ社は、2018年に米国、2019年に欧州において製造販売承認を取得し、現在「Ajovy®」という製品名で各国の患者さんの治療に寄与しています。

片頭痛は有病率の高い神経疾患で、世界中で10%を超える成人が罹患しています*1。国内では、約840万人の患者さんがいるといわれており、最も片頭痛有病率の高い30代女性における有病率は約20%に達します*2,3。片頭痛の薬物治療には急性期治療と予防療法がありますが、予防療法においては十分な効果を示し、安全性が高く、投薬頻度が少ない薬剤が望まれていました。

大塚製薬の代表取締役社長 井上眞は「片頭痛の患者さんは、頭痛そのものによる痛みに加え、いつ発症するか分からない不安や、症状があるときに周囲とのコミュニケーションが上手く取れないことなど、毎日の生活の中で心配や悩みを抱えておられます。当社が積み重ねてきた経験を活かし、患者さんが抱える課題と向き合いながら、新しい選択肢として『アジヨビ®』が必要とされる多くの患者さんに届き、患者さんの生活の一助となることを願っています」と述べています。

*1 National Institute of Neurological Disorders and Stroke 2013

*2 Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia 1997; 17(1): 15-22.

*3 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013