

報道関係各位

【医療関連事業】申請のお知らせ

「アジオビ®皮下注225mg オートインジェクター」の承認申請について

- 片頭痛発作の発症を抑制する薬剤「アジオビ®皮下注 225mg シリンジ」の剤形追加として -

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、片頭痛発作の発症抑制を適応とする「アジオビ®皮下注225mgシリンジ(一般名:フレマネズマブ(遺伝子組換え))」の新たな治療選択肢として、オートインジェクター製剤の剤形追加を国内において製造販売承認申請しましたので、お知らせします。

オートインジェクター製剤は、フレマネズマブ225mg(1投与単位)が充填されており、保護キャップを外して注射部位に押し当てることで投与が可能になります。注射針は針カバーで隠されており、針刺し事故を防止する設計になっています。また、投与する際に注射針が見えないことで、注射に対する患者さんの不安や恐怖心が軽減される可能性があります。

<参考>

「アジオビ®皮下注225mgシリンジ」は、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つの投与方法を有しています。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)とフレマネズマブに関して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、本年6月23日に本剤の製造販売承認を取得しています。