

## 報道関係各位

## 【医療関連事業】承認のお知らせ

- 「アジョビ®皮下注225mg オートインジェクター」製造販売承認を取得  
- 片頭痛発作の発症を抑制する薬剤「アジョビ®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「アジョビ®皮下注225mgシリンジ(一般名:フレマネズマブ(遺伝子組換え))」の剤形追加品目として、「アジョビ®皮下注225mg オートインジェクター」の国内における製造販売承認を6月13日に取得しましたので、お知らせします。

オートインジェクター製剤である本剤は、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。



## &lt;アジョビについて&gt;

「アジョビ」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月にテバファーマスーティカル・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、2021年6月に「アジョビ皮下注225mgシリンジ」の製造販売承認を取得しています。

## &lt;片頭痛について&gt;

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代女性では約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。

\*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