

【医療関連事業】新発売のお知らせ
「アジョビ®皮下注225mgシリンジ」新発売
- 2つの投与方法で片頭痛発作の発症を抑制 -

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、片頭痛発作の発症を抑制する治療薬として、ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体製剤「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)、以下「本剤」)について、全国の医療機関向けに発売しましたので、お知らせします。

本剤は、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、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月にテバ社と本剤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ました。オートインジェクター製剤の剤形追加についても、製造販売承認を申請しています。

<製品概要>

一般名	フレマネズマブ(遺伝子組換え)
販売名	アジョビ皮下注 225mg シリンジ
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制
用法・用量	通常、成人にはフレマネズマブ(遺伝子組換え)として 4 週間に 1 回 225mg を皮下投与する、又は 12 週間に 1 回 675mg を皮下投与する。
薬価基準収載日	2021年8月12日
薬価	225mg 1筒 41,356円
製造	テバファーマスーティカル・インダストリー社
販売	大塚製薬株式会社

<片頭痛について>

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。

*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