

2021年11月25日

各位

持田製薬株式会社
あゆみ製薬株式会社

アダリムマブ BS「MA」の 薬価基準収載ならびに新発売のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）とあゆみ製薬株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役 CEO：唐沢 清紀、以下「あゆみ製薬」）は、アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL「MA」、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL「MA」、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL「MA」、および同皮下注 40mg ペン 0.4mL「MA」（開発コード：LBAL、以下「本剤」）について、本日、薬価基準に収載されたことを受け、発売しましたのでお知らせいたします。

本剤は、持田製薬が国内開発を進めてきたアダリムマブのバイオ後続品です。アダリムマブのバイオ後続品としては国内初となる 80mg 製剤を含め、4 規格いずれも、日本で現在販売されている本剤の先行品「ヒュミラ®」と有効成分が同一濃度（100 mg/mL）であり、自己注射が可能です。有効成分の濃度が先行品と同一のアダリムマブのバイオ後続品が日本で発売されるのは、本剤が初めてです。

本剤は、持田製薬とあゆみ製薬との国内販売に関する提携契約に基づき、持田製薬があゆみ製薬に製品を供給し、あゆみ製薬が販売いたします。また、消化器領域においては持田製薬もプロモーションを行います。両社は、2018年5月に発売したエタネルセプト BS「MA」でも提携しております。

持田製薬とあゆみ製薬は、本剤が患者さんの治療の選択肢を広げ、QOL 向上と経済的負担の軽減に貢献できるものと考えております。

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）

あゆみ製薬株式会社 事業戦略統括部事業企画室（TEL. 03-6264-3525）

【ご参考】アダリムマブ BS 「MA」 の概要

- 一 般 名 : アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続 3]
- 製造販売承認日 : 2021 年 03 月 23 日
- 薬価基準収載日 : 2021 年 11 月 25 日
- 発 売 日 : 2021 年 11 月 25 日
- 製 造 販 売 元 : 持田製薬株式会社
- 販 売 : あゆみ製薬株式会社
- 販売名・薬価 :
- | | |
|------------------------------------|----------|
| アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MA」 | 20,604 円 |
| アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」 | 39,913 円 |
| アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」 | 77,392 円 |
| アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」 | 40,056 円 |
- 剤 型 ・ 含 量 :
- 注射剤
- 20mg シリンジ…1 シリンジ 0.2mL 中アダリムマブ (遺伝子組換え)
[アダリムマブ後続 3] 20mg 含有
- 40mg シリンジ…1 シリンジ 0.4mL 中アダリムマブ (遺伝子組換え)
[アダリムマブ後続 3] 40mg 含有
- 80mg シリンジ…1 シリンジ 0.8mL 中アダリムマブ (遺伝子組換え)
[アダリムマブ後続 3] 80mg 含有
- 40mg ペン …1 キット 0.4mL 中アダリムマブ (遺伝子組換え)
[アダリムマブ後続 3] 40mg 含有
- 効能又は効果 :
- アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 「MA」
アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」
アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」
- 既存治療で効果不十分な下記疾患
- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
- アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 「MA」
アダリムマブ BS 皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 「MA」
アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.4mL 「MA」
- 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)
- 既存治療で効果不十分な下記疾患
- 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬
- 強直性脊椎炎
- 腸管型ベーチェット病

中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

用法及び用量：**関節リウマチ**

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。

強直性脊椎炎

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。

腸管型ベーチェット病

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

クローン病

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合には1回80mgに増量できる。

潰瘍性大腸炎

通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）[アダリムマブ後続3]として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。

包 装： 1本（29G固定注射針付き）