

報道関係各位

ブリストル・マイヤーズ株式会社
小野薬品工業株式会社**関節リウマチ治療薬「オレンシア[®]皮下注 125mg オートインジェクター1mL」
製造販売承認取得のお知らせ**

ブリストル・マイヤーズ株式会社（東京都新宿区、代表取締役社長：ダビデ・ピラス）と小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：相良 暁）は、関節リウマチ治療薬「オレンシア[®]皮下注 125mg オートインジェクター1mL」（一般名：アバタセプト（遺伝子組換え））の製造販売承認を取得したことをお知らせします。

今回の承認により、「オレンシア」は、点滴静注用製剤および皮下注シリンジ製剤に加え、新たに皮下注オートインジェクター製剤でも提供することが可能になります。

「オレンシア[®]皮下注 125mg オートインジェクター1mL」は、本体内にあらかじめ1回量の薬剤が充填されており、ワンタッチで操作が可能な注射ボタンを押すことで、自動的に注射針が皮下にささり、薬剤が注入されます。また「オレンシア[®]皮下注 125mg オートインジェクター1mL」は、握りやすい太さで、滑り止めもついており、さらに大きな薬液確認窓から薬剤が注入されていることを確認できるなど、患者さんが扱いやすい機能・形状となっています。

関節リウマチ患者さんでは、手の関節のこわばりや痛みなどにより、皮下への自己注射が困難な方が多くいらっしゃいます。皮下注オートインジェクター製剤はそれらの患者さんの負担を軽減するものと考えています。

さらに、皮下注オートインジェクター製剤は、医師にとって患者さんの状態に応じた治療の選択肢が増えるだけでなく、患者さんの自己注射指導に携わる医療従事者にとっても患者さんを指導しやすくなるといったメリットがあります。

ブリストル・マイヤーズ株式会社と小野薬品工業株式会社は、今後も「オレンシア」を使用される関節リウマチ患者さんの寛解とQOL向上に注力していきます。

「オレンシア[®]皮下注 125mg オートインジェクター1mL」製品概要

製品名	オレンシア [®] 皮下注 125mg オートインジェクター1mL
一般名	アバタセプト（遺伝子組換え）
効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）
用法・用量	通常、成人には、投与初日に負荷投与としてアバタセプト（遺伝子組換え）点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に本剤 125mg の皮下注射を行い、その後、本剤 125mg を週 1 回、皮下注射する。また、本剤 125mg の週 1 回皮下注射から開始することもできる。
製造販売承認日	2016年2月25日
製造販売元（輸入）	ブリストル・マイヤーズ株式会社
販売元	小野薬品工業株式会社

製品写真



オレンシアについて

オレンシアは、ヒト細胞傷害性 T リンパ球抗原-4 (CTLA-4) の細胞外ドメインとヒト IgG1 の Fc ドメインより構成された遺伝子組み換え可溶性融合タンパク質です。抗原提示細胞表面の CD80 および CD86 に特異的に結合することで、T 細胞の活性化を抑制し、関節リウマチの症候及び症状、身体機能、健康関連の生活の質の改善作用を発揮する生物学的製剤です。関節リウマチ治療薬として 2005 年 12 月に米国で初めて承認されて以降、現在、世界 50 カ国以上で販売されています。日本では 2010 年 7 月に点滴静注用製剤として製造販売承認を取得し、2013 年 6 月には皮下注シリンジ製剤としての承認を取得しました。

関節リウマチについて

関節リウマチ (RA) は関節に炎症をきたし、関節破壊を特徴とする自己免疫疾患の一つであり、慢性的な痛み、こわばり、腫脹などを伴います。関節リウマチでは身体の動きが制限され、関節機能が低下します。この疾患は男性よりも女性で多く発症し、患者さんの 75% を女性が占めています。現在、日本国内では 70~80 万人¹ の患者さんがいると推計されています。関節リウマチに関する詳しい情報は、「リウマチ Tea room (<http://www.bms.co.jp/ra/>)」をご覧ください。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業株式会社との提携について

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業株式会社は、2011 年 9 月 21 日に、オレンシア®を共同で開発および販売促進する契約を締結し、2013 年 6 月 4 日より共同での販売促進活動を開始しました。

ブリistol・マイヤーズ株式会社について

ブリistol・マイヤーズ株式会社は、米国ブリistol・マイヤーズ スクイブ (本社：ニューヨーク) の日本法人です。ブリistol・マイヤーズ スクイブは 150 年を超える歴史をもち、全世界では約 24,000 人の従業員を擁するグローバルな製薬企業です。革新的な医薬品を開発するバイオテクノロジー企業と、大規模な事業基盤を有する伝統ある製薬企業という 2 つの特徴を兼ね備えた「スペシャリティ・バイオフーマ企業」として、がん、ウイルス性疾患、心血管疾患、免疫系疾患など専門性の高い疾患領域で新薬の研究開発に注力しています。患者の皆様と関係各位に支えられ、昨

年、創立 55 周年を迎えることができました。私たちは、今後も深刻な病気を抱える患者の皆様のお役に立てるよう努めていきます。弊社の詳細については、<http://www.bms.co.jp>にてご覧いただけます。

小野薬品工業株式会社について

小野薬品工業株式会社は、日本の大阪市に本社を置き、特定領域における革新的な医薬品の創製に取り組む研究開発型の製薬企業です。がん領域と糖尿病領域に特に注力しています。詳細については、www.ono.co.jpにてご覧ください。

本件に関するお問合せ先

ブリストル・マイヤーズ株式会社
パブリック・アフェアーズ&コミュニケーションズ部門 後藤
電話 03-6705-7013 Email: pac@bms.com

小野薬品工業株式会社 広報部
電話 06-6263-5670 FAX : 06-6263-2950

¹ 平成 23 年 8 月厚生科学審議会疾病対策部会 リウマチ・アレルギー対策委員会報告書より