

各 位

**エタネルセプト BS 皮下注「日医工」新発売のお知らせ**

日医工株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長：田村友一）は、本日官報告示された、完全ヒト型可溶性 TNF $\alpha$ /LT $\alpha$  レセプター製剤 エタネルセプト BS 皮下注「日医工」の下記規格について、11月27日（水）の薬価基準収載と同時に販売を開始することをお知らせいたします。

本剤は、先行バイオ医薬品と品質試験及び非臨床試験において同等/同質であること、日本人の健康成人男性を対象とした国内第Ⅰ相試験において薬物動態の同等性が確認されたこと、関節リウマチ（RA）患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において同等の有効性と同様な安全性プロファイルを有していることが示されたことから、2018年3月に共和薬品工業株式会社が製造販売承認申請を行いました。その後、2018年6月に日医工株式会社は本剤の販売権を取得しました。

今後も、当社は一人でも多くの患者様に新たな治療薬の選択肢をお届けするために、バイオ後続品事業に取り組んでまいります。

製 品 名	<完全ヒト型可溶性 TNF $\alpha$ /LT $\alpha$ レセプター製剤> エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」 エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」
一 般 名	エタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 2]
販 売 元	日医工株式会社
製造販売元	共和薬品工業株式会社

## 記

### 【効能・効果】

エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」

エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」

既存治療で効果不十分な下記疾患

関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」

エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」

既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

### 【用法・用量】

#### 関節リウマチ

本剤を、通常、成人にはエタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 2] として 10～25mg を 1 日 1 回、週に 2 回、又は 25～50mg を 1 日 1 回、週に 1 回、皮下注射する。

#### 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

本剤を、通常、小児にはエタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続 2] として 0.2～0.4mg/kg を 1 日 1 回、週に 2 回、皮下注射する。(小児の 1 回投与量は成人の標準用量(1 回 25mg)を上限とすること)



以 上

問い合わせ先

日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部

TEL 076-442-7026