

製造販売承認取得のお知らせ



T細胞選択的共刺激調節剤 薬価基準未収載

オレンシア[®]皮下注125mg オートインジェクター1mL

生物由来製品 | 劇薬 | 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

一般名：アバタセプト(遺伝子組換え) ORENCIA[®]

謹啓 時下、先生におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ブリストル・マイヤーズ株式会社および小野薬品工業株式会社では、「関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を効能又は効果として販売しているオレンシア[®][一般名：アバタセプト(遺伝子組換え)]の新剤形「オレンシア[®]皮下注125mgオートインジェクター1mL」の製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

「オレンシア[®]皮下注125mgオートインジェクター1mL」は、従来の皮下注製剤「オレンシア[®]皮下注125mgシリンジ1mL」のさらなる利便性を追求して開発された製剤です。本製剤の本体には、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、自動的に薬剤が注入されます。加えて本製剤は、握りやすいように太く、また、滑り止めがついており、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。

これらの皮下注製剤と点滴静注用製剤「オレンシア[®]点滴静注用250mg」を合わせた3剤形で、先生方のお役に立てるよう、適正な情報提供を行って参る所存でございます。

今後ともご指導、ご鞭撻の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

平成28年2月吉日



Bristol-Myers Squibb
ブリストル・マイヤーズ株式会社

代表取締役社長 ダビデ・ピラス



小野薬品工業株式会社

代表取締役社長 相良 暁

製造販売元(輸入)
ブリストル・マイヤーズ株式会社
〒163-1328 東京都新宿区西新宿 6-5-1

販売元
小野薬品工業株式会社
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号