

## **News Release**

2023 年 6 月 1 日 マルホ株式会社

各位

# 「ミチーガ。皮下注用 60mg シリンジ」 在宅自己注射に関する保険適用のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:杉田 淳、以下、マルホ)は、ヒト 化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体「ミチーガ®皮下注用 60 mg シリンジ」(一般名:ネモリズマブ(遺伝子組換え)、以下、本剤)が、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、2023 年 6 月 1 日より在宅自己注射が保険適用になったことをお知らせします。

今回の保険適用により、成人および 13 歳以上の小児におけるアトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (かゆみ)で、既存治療によっても効果不十分な患者さんにおいて、医師が適切と判断した場合、事前に十分な説明とトレーニングを受けた上で、在宅自己注射が可能となります。これにより、患者さんの通院にかかる時間や診察の待ち時間などの負担軽減が期待できます。

本剤は IL-31<sup>※</sup>とその受容体の結合を競合的に阻害し、アトピー性皮膚炎のかゆみに対する抑制作用を有する初めての抗体医薬品として、2022 年 3 月に製造販売承認を取得し、同年 8 月に発売しました。 ※IL-31 はアトピー性皮膚炎に伴うかゆみの発生に関与しているサイトカインです。

皮膚科学領域に特化するマルホは、今後とも患者さんに寄り添った治療選択肢を提供することで、皮膚疾患に悩む患者さんの治療並びに QOL の向上に貢献できるよう、努めてまいります。

### 【製品概要】

販		売		名	ミチーガ®皮下注用 60mg シリンジ
_		般		名	ネモリズマブ(遺伝子組換え)
効	能		効	果	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用	法		用	量	通常、成人及び 13 歳以上の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として
					1回 60mg を4週間の間隔で皮下投与する。
貯				法	室温保存
薬				価	117,181 円/1 筒

以上



#### 【参考情報】

- ●マルホ、中外製薬新規生物学的製剤 nemolizumab(CIM331)の皮膚科疾患領域における国内ライセンス契約を締結(2016 年 9 月 28 日) https://www.maruho.co.jp/information/20160928 pr jpn 2.pdf
- ●アトピー性皮膚炎を対象としたネモリズマブの国内第Ⅲ相臨床試験(比較試験)結果が The New England Journal of Medicine に掲載(2020 年 7 月 9 日) <a href="https://www.maruho.co.jp/information/2020070901.html">https://www.maruho.co.jp/information/2020070901.html</a>
- ●アトピー性皮膚炎のかゆみを標的とした新規治療薬「ミチーガ®皮下注用 60mg シリンジ」国内における製造販売 承認取得のお知らせ(2022 年 3 月 28 日) <a href="https://www.maruho.co.jp/information/20220328.html">https://www.maruho.co.jp/information/20220328.html</a>
- ●アトピー性皮膚炎のかゆみを標的とした初めての抗体医薬品 「ミチーガ®皮下注用 60mg シリンジ」新発売の お知らせ (2022 年 8 月 8 日) https://www.maruho.co.jp/information/20220808.html

#### マルホのアトピー性皮膚炎への取り組みについて

アトピー性皮膚炎の患者さんやそのご家族に対して、疾患などを正しく理解していただけるよう取り組んでいます。アトピー性皮膚炎治療の総合情報サイト「アトピーのみかた」(https://www.maruho.co.jp/kanja/atopic/)を通じて、最新情報を適切にお届けしています。また、2023年6月1日より、本剤で治療中の患者さんを対象としたLINE公式アカウント「ミチーガ®治療サポートサービス」を開始しました。

#### マルホ株式会社について

大阪市に本社を置く医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う皮膚科学領域のスペシャリティファーマです。 創業は1915年、従業員数は1,547人(2022年9月末)です。2022年9月期の売上高は856億77百万円でした。 ミッションに「あなたといういのちに、もっと笑顔を。」を掲げ、誰もが笑顔で暮らすことのできる社会の実現を目指しています。マルホ株式会社についての詳細はwww.maruho.co.jpをご覧ください。

#### 製品に関するお問い合わせ

製品情報センター

医療関係者の皆さま:0120-122-834

URL: https://www.maruho.co.jp/contact

#### 報道関係者の皆さまからのお問い合わせ

経営企画部 広報グループ

Tel:06-6371-8831

URL: https://www.maruho.co.jp/contact/