

2018年11月28日

各 位



会社名 J C R ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 芦田 信
(東証1部 コード番号4552)
問合せ先 執行役員経営企画本部長 本多 裕
(TEL 0797-32-8591)

アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」及び同35mg「JCR」
薬価収載・販売開始のお知らせ

当社は、本年9月に製造販売承認を取得した、アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」及び同35mg「JCR」について、本日付で薬価基準に収載され販売を開始しましたことをお知らせいたします。

当該製品は、無血清培養で製造された国産初のライソゾーム病治療酵素製剤であり、当社にとって第一号となるライソゾーム病治療酵素製剤です。今後、ファブリー病治療における新たな選択肢となることが期待されます。

当社は、ライソゾーム病治療薬の開発に注力しており、希少疾病治療薬のスペシャリティファーマとして、より多くの患者の皆さんの治療に貢献できるよう取り組んでまいります。

なお、本件に関する今期当社連結業績への影響は、期首計画に織込み済みであるため、2019年3月期の連結業績予想の数値から変更はございません。



(左) アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」

(右) アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」

<アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」について>

- ・ 販 売 名 : アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」
- ・ 一 般 名 : アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）[アガルシダーゼ ベータ後続1]
- ・ 効能・効果 : ファブリー病（厚生労働省指定難病）
- ・ 用法・用量 : 1回体重1 kgあたり1.0 mgを隔週、点滴静注する。
- ・ 承認取得日 : 2018年9月21日
- ・ 薬価基準収載日 : 2018年11月28日
- ・ 薬価 : 83,921円/5mg1瓶、469,292円/35mg1瓶

【語句の説明】

ライソゾーム病

厚生労働省指定難病。小児慢性特定疾患。ライソゾームと呼ばれる細胞内小器官内で、加水分解酵素や酵素のトランスポーターである膜タンパク等が遺伝子的に欠損または変化することによって、酵素活性が低下して分解できなくなった基質がライソゾーム内に蓄積し、その結果、細胞や組織に障害が生じる疾患群。症状は蓄積する物質によって様々であり、その多くの疾患で中枢神経症状を伴う。

ファブリー病

厚生労働省指定難病。ライソゾーム病の一種であり、全身の細胞のライソゾーム内の加水分解酵素である α -ガラクトシダーゼAが生まれつき不足あるいは欠損していることにより生じる先天性のスフィンゴ糖脂質代謝異常症。主な症状として、四肢疼痛、角膜混濁、腎臓機能障害、心機能障害等が挙げられる。現在の標準治療は、酵素補充療法であり、酵素製剤が隔週静脈内投与されている。

以 上