



2017年8月31日

高コレステロール血症治療剤「プラルエント[®]」 「在宅自己注射」対象薬剤へ追加

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、高コレステロール血症治療剤「プラルエント[®]皮下注 75mg ペン、同皮下注 150mg ペン」(一般名:アリロクマブ(遺伝子組換え)、以下「プラルエント[®]」)が、2017年9月1日付で処方せんを交付することができる注射薬および「在宅自己注射指導管理料」が算定できる注射薬として、本日、官報告示されたことをお知らせします。



【プラルエント[®]製品写真】

本年1月、プラルエント[®]を在宅自己注射指導管理料の対象薬剤とするための要望書が、日本循環器学会、日本動脈硬化学会および日本アフェレシス学会の3団体から厚生労働省に提出されました。

東海大学医学部内科学系 循環器内科学 教授 伊莉 裕二(いかり・ゆうじ)先生は、「冠動脈疾患の二次予防においては積極的なLDL-Cの低下が必要です。6月末に改訂された動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版においても、冠動脈疾患の二次予防でより厳格な管理が必要な病態においては70mg/dL未満を目標としたLDL-C値の管理を考慮する旨が追加されました。LDL-C値の低下を中心とした脂質管理による二次予防の重要性への認識が高まるなか、2週に1回の通院の負担が軽減されることが期待される在宅自己注射が認められたことは、朗報です」と述べられました。

日本人を対象としたODYSSEY JAPAN試験において、日本人にとって75mgが最適用量であること、さらに強力なLDL-C低下を必要とする患者さんでの増量効果が示唆されたことから、サノフィでは、75mgおよび150mgの2種類のペンを提供しています。また、サノフィがこれまで糖尿病領域で培った注射剤の豊富な経

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



験を生かし、プラルエント®の投与を始める患者さんを支援するための患者サポートプログラム「ともに」(<http://www.tomoni-praluent.jp/>)を提供しています。「ともに」は医師、看護師、薬剤師と患者さんが共に創り上げた循環器領域で初めてのサポートプログラムであり、注射を始める患者さんが治療の必要性を十分に理解し、安心して取り組めるよう支援することを目的としています。

以上

プラルエント®製品概要

販売名	プラルエント®皮下注 75mg ペン、プラルエント®皮下注 150mg ペン プラルエント®皮下注 75mg シリンジ、プラルエント®皮下注 150mg シリンジ ※「在宅自己注射」対象薬剤は、ペンのみです。
一般名	アリロクマブ(遺伝子組換え)
効能又は効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。
用法及び用量	通常、成人にはアリロクマブ(遺伝子組換え)として 75mg を 2 週に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には 1 回 150mg に増量できる。
国内製造販売承認取得日	2016 年 7 月 4 日
薬価	プラルエント®皮下注 75mg ペン 22,948 円 プラルエント®皮下注 150mg ペン 44,481 円 プラルエント®皮下注 75mg シリンジ 22,948 円 プラルエント®皮下注 150mg シリンジ 44,481 円
薬価収載日	2016 年 8 月 31 日
発売日	2016 年 9 月 5 日

プラルエント®について

プラルエント®は、PCSK9(前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型)を標的とし、LDL コレステロール値を低下させる薬剤として、サノフィと Regeneron 社が共同開発した完全ヒト型モノクローナル抗体です。本剤は、「Praluent®」のブランド名で、日本のほか、米国、英国、オランダ、スペイン、ドイツ、北欧諸国において販売されています(2017 年 8 月 31 日現在)。

サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](#))およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#))に上場しています。日本においては、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は <http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。