

製造販売承認取得のお知らせ

発売準備中

薬価基準未収載



インターロイキン1(IL-1) 受容体拮抗薬

キネレット® 皮下注100mg シリンジ

アナキンラ(遺伝子組換え)製剤

劇薬、処方箋医薬品※

Kineret® for Subcutaneous Injection 100mg syringe

※注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に対し、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、インターロイキン1(IL-1)受容体拮抗薬である「キネレット®皮下注100mgシリンジ」(一般名:アナキンラ(遺伝子組換え))の製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

本剤の効能又は効果、用法及び用量は下記のとおりです。

4. 効能又は効果

- 全身型若年性特発性関節炎
- 成人発症スチル病

6. 用法及び用量

通常、成人及び生後8カ月以上かつ体重10 kg以上の小児にはアナキンラ(遺伝子組換え)として、体重に応じて以下を皮下投与する。

体重50kg以上: 1回100mg を、1日1回

体重50kg未満: 体重1kg当たり1回2mgを1日1回、なお、16歳未満の患者においては、効果不十分な場合は、体重1kg当たり1回最大4mgまで増量できる。

本効能又は効果については、2015年にオーストラリアで全身型若年性特発性関節炎の治療薬として承認されました。全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病に対しては、現在、英国、欧州連合(EU)を含む世界30カ国以上の国又は地域で承認されています。本邦では、国内第Ⅲ相試験(Sobi.ANAKIN-303試験)において日本人の全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病患者に対する有効性及び安全性が検討されました。

本剤が日本国内における全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病の新たな治療選択肢の1つとして、患者さんとそのご家族の生活の質の向上に向けた一助となることを心より願っております。

弊社は、今後も希少・難治性疾患の患者さんのために薬剤をお届けし、笑顔で生活していただくための活動を行ってまいります。より一層のご指導、ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2026年6月吉日

【製造販売元】

Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

〒105-5516 東京都港区虎ノ門二丁目6番1号

【文献請求先及び問い合わせ先】

Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社
メディカルインフォメーションセンター

〒105-5516 東京都港区虎ノ門二丁目6番1号

電話番号 0120-979-998

受付時間 9:00~17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

<https://www.sobi.com/japan/ja>