

製造販売承認取得のお知らせ

発売準備中

ヒト抗インターフェロン γ モノクローナル抗体

薬価基準未収載

ガミファント[®]点滴静注液50mg

エマパルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品※

gamifant[®] emapalumab

※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、ヒト抗インターフェロン γ モノクローナル抗体である「ガミファント[®]点滴静注液50mg」(一般名:エマパルマブ(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。

効能又は効果

全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群

用法及び用量

通常、エマパルマブ(遺伝子組換え)として初回に6mg/kgを、その後の5回は3日ごとに3mg/kgを、以降は週2回3mg/kgを、1時間以上かけて点滴静注する。なお、臨床症状及び臨床検査所見により適宜調節できるが、3日間の累積投与量として10mg/kgを上限とする。

本剤は、日本人を含む国際共同第Ⅱ/Ⅲ相検証試験(NI-0501-14試験)において全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者に対する有効性及び安全性が検討されました。

マクロファージ活性化症候群の基になる炎症亢進はインターフェロン γ が中心的な役割を担うことが示唆されており¹⁾、本剤はインターフェロン γ の生物学的活性を阻害する国内初のマクロファージ活性化症候群治療薬です。本剤が、ステロイド薬に対して効果不十分な全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群に対する治療選択肢の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9月吉日

1) De Benedetti F, et al. Nat Rev Rheumatol. 2021;17(11):678-691. (著者にSobi社から研究支援を受領している者が含まれる。)

【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>