

報道関係各位

2024年6月3日

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

真性多血症の治療に新たな選択肢

―ベスレミ発売一年を迎え投薬期間制限解除および在宅自己注射が保険適用に―

台湾発のグローバル・バイオフーマ、PharmaEssentia Corporation（本社：台湾台北、創業者兼最高経営責任者：林 國鐘）の日本法人であるファーマエッセンシアジャパン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：米津克也、以下ファーマエッセンシアジャパン）は抗悪性腫瘍剤/真性多血症治療薬（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）「ベスレミ[®]皮下注 250 μg シリンジ」、「同 500 μg シリンジ」（一般名：ロペグインターフェロン アルファ-2b、以下「ベスレミ[®]」）について、6月1日に発売1年を迎え投薬期間制限解除および在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となり、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。ベスレミ[®]が処方され、かつ主治医により適用が妥当と判断された患者さんでは、事前に十分な説明とトレーニングを受けた上で、医療機関ではなく自宅で患者さんご自身やその介護者によって注射を行う治療方法（自己注射）を選択することができます。

真性多血症は血液を造り出す造血幹細胞に *JAK2* と呼ばれる遺伝子の変異が生じる血液のがんの一種です。ゆっくり進行するためすぐに命にかかわる病気ではありませんが、別の病気に移行することもあるため、定期的に診察を受け治療を行っていく必要があります。長期の治療が必要になります。ベスレミ[®]は新規の長時間作用型モノペグ化プロリンインターフェロンであり、従来のペグ化インターフェロンからさらに投与間隔を延長することが期待でき2週間に一度の投与による治療が可能になり、2023年6月1日に発売されました。しかし2週間に一度の通院は長期の治療が予想される真性多血症においては患者さんの負担ともなっていました。発売1年を迎え、投薬期間制限解除および在宅自己注射が可能になり、患者さんの通院や医療費の負担の軽減が期待されます。

ファーマエッセンシアジャパンは患者さんが適切に自己注射が行えるよう、薬剤を持ち歩く保冷バックや注射器の廃棄容器等を提供します。また真性多血症の患者さんご家族向けのサポートプログラム「あしたへ」では病気や自己注射に関する疑問や医療費に関連する制度等についてご相談いただける Web サイト「あしたへ」(URL: <https://ashita-mpn.com>) および、「あしたへ」サポートセンター(看護師資格を持った担当者が対応するコールセンター)を5月10日に開設しています。

保険適用を受け、ファーマエッセンシアジャパン代表取締役社長の米津克也は、次のように述べています。

「在宅での自己注射が可能になったことで、長期治療を余儀なくされる患者さんの治療法の選択や通院による負担の軽減など新たなソリューションを提供することができると信じています。『永遠に患者志向であり続けること』をゴールに掲げているファーマエッセンシアジャパンは今後も患者さんのために貢献できる企業であり続けていきたいと考えています。」

ベスレミ®基本情報:

販売名	ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ、ベスレミ®皮下注 500 μ g シリンジ
効能又は効果	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）
用法及び用量	通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）として）1回 100 μ g（他の細胞減少療法薬を投与中の場合は 50 μ g）を開始用量とし、2週に1回皮下投与する。 患者の状態により適宜増減するが、増量は 50 μ g ずつ行い、1回 500 μ g を超えないこと。
発売日	2023年6月1日
8. 重要な基本的注意 (2024年6月1日変更)	8. 重要な基本的注意 8.1~8.11（略） 8.12 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。 自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。 使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

ファーマエッセンシアジャパン株式会社について

ファーマエッセンシアジャパン株式会社は、台湾台北に本社を置く PharmaEssentia Corporation の日本法人として 2017 年に設立されました。昨今の急速な創薬技術の発展は、多くの画期的な新規治療薬を生み出しましたが、医療現場では“真の治療ゴール”を満たしていない疾患領域が未だ存在しています。ファーマエッセンシアジャパンが目指すのは、これまで見過ごされてきた“真の治療ゴール”の達成です。バイオアベイラビリティや忍容性の問題により、今まで十分にそのポテンシャルを発揮できなかった治療薬を、自社のコアテクノロジーである“部位選択的モノペグ化技術”プラットフォームを応用してアンメット・メディカル・ニーズを満たすことを目指しています。日本においては、血液疾患領域に重点を置き、活動しています。

詳細については、<https://jp.pharmaessentia.com/> をご覧ください。

真性多血症に関する詳細は <https://patient.jp.pharmaessentia.com/mpn-navigator> をご覧ください。

代表取締役社長： 米津 克也

所在地： 〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-3-13 赤坂センタービル 12 階

電話： 03-6910-5103

FAX： 03-6910-5109

URL： <https://jp.pharmaessentia.com/>

本ニュースリリースに記載されている医薬品情報は、当社の経営情報の開示を目的とするものであり、開発中のものを含むいかなる医薬品の宣伝、広告を目的とするものではありません。

以上

<本件に関するお問い合わせ>

ファーマエッセンシアジャパン株式会社

コーポレートコミュニケーション部

可児 尚子

e-mail： hisako_kani@pharmaessentia.com

電話：080-4475-5320