



2024年2月15日

エーザイ株式会社
日本メダック株式会社

**「メトジェクト®皮下注ペン」 (一般名：メトトレキサート)
日本においてペン型自動注入器注射剤の承認を取得**

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫、以下 エーザイ）と medac GmbH（本社：ドイツ）の子会社である日本メダック株式会社（本社：東京都、代表取締役：入山博久、以下 日本メダック）は、このたび、抗リウマチ剤であるメトジェクト皮下注の剤形追加として、ペン型自動注入器注射剤「メトジェクト®皮下注 7.5mg ペン 0.15mL、同 10mg ペン 0.20mL、同 12.5mg ペン 0.25mL、同 15mg ペン 0.30mL」（一般名：メトトレキサート）について、日本メダックが厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。2019年5月にエーザイとmedac GmbHが締結したライセンス契約に基づき、本剤の製造販売承認は日本メダックが保有し、販売はエーザイが担当します。

本剤は、ペン型自動注入器に日本において既承認のメトジェクト皮下注プレフィルドシリンジ製剤を内蔵した注射剤で、患者様の自己注射時の負担の軽減と安全性の向上を目的として開発されました。本剤は2ステップ（①キャップを外す、②皮膚に押し当てる）で自己注射が可能です。また、針カバーを内蔵することで投与前に針が見えなくなり、投与後も針カバーが自動的にロックすることで誤穿刺を防ぎます。

日本には約 70～80 万人の関節リウマチ患者様がおられると推定され、メトトレキサートは関節リウマチ治療において第一選択薬として使用されています¹。エーザイと日本メダックは、本剤を関節リウマチ患者様の負担を軽減する治療選択肢としてお届けし、関節リウマチ患者様の多様なニーズの充足とベネフィット向上により一層貢献してまいります。

以上

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR 部 TEL：03-3817-5120	日本メダック株式会社 担当：大槻 TEL：03-6661-6270

参考資料

1. 「メトジェクト皮下注ペン」(一般名:メトトレキサート)について

メトトレキサート(MTX)は、関節リウマチ治療のアンカードラッグに位置づけられています²。関節リウマチへの作用として、リンパ球等における葉酸代謝阻害による細胞増殖抑制作用および滑膜の血管内皮細胞等におけるアデノシン合成促進による抗炎症作用などが考えられています。本剤は、関節リウマチを対象とした国内初の自己投与可能なMTXのペン型自動注入器注射剤となります。海外では、欧州の16カ国以上で承認されています。

2. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、患者様と生活者の皆様の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念とし、この理念のもと、人々の「健康憂慮の解消」や「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現することをめざしています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患をターゲットに革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

また、当社は、国連の持続可能な開発目標(SDGs)のターゲット(3.3)である「顧みられない熱帯病(NTDs)」の制圧に向けた活動に世界のパートナーと連携して積極的に取り組んでいます。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.co.jp>をご覧ください。SNS アカウント [X](#)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)でも情報公開しています。

3. 日本メダック株式会社について

日本メダック株式会社は、medac GmbHの日本法人として、2016年4月に設立されました。未だ医療ニーズが十分に満たされていない疾患における治療選択肢を広げることが可能とする新医薬品の開発に取り組んでいます。医療ニーズの高い領域での患者様やその家族皆様の生活の質を向上させるため、一日も早く良質な薬剤を届ける為、鋭意努力してまいります。

¹ Report from Study Committee on Rheumatoid Arthritis and Allergy

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001nfao-att/2r9852000001nfdx.pdf>

² 日本リウマチ学会 関節リウマチにおけるメトトレキサート(MTX)診療ガイドライン 2016年改訂版