目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

コパキソン皮下注 20 mg シリンジ（以下、本剤）はイスラエルの Teva Pharmaceutical Industries 社（以下、Teva 社）により開発された多発性硬化症（以下、MS）の治療薬である。有効成分であるグラチラマー酢酸塩（以下、GA）は 4 種類のアミノ酸（L-グルタミン酸、L-アラニン、L-チロシン及び L-リシン）から構成されるポリペプチドの混合物であり、免疫応答プロセスを調節することによって MS の再発及び病態の進行を遅延させる。

本剤は再発寛解型 MS（RRMS）治療における第一選択薬のひとつとして、1 日 1 回 20 mg の用法・用量で 1996 年に米国及びイスラエルで承認された後、カナダ（1997 年）、オーストラリア（1999 年）、イギリス（2000 年）、大部分の欧州諸国（2001 年）で承認された。現在、世界 50 ヵ国以上で承認されている。また、2014 年 1 月に米国で 40 mg 週 3 回の用量・用法が承認された。

本剤の累積曝露量は、191 万人・年（2013 年 11 月 30 日時点）に及んでおり、また、海外では 4000 例を超える患者が本剤の臨床試験に参加し、RRMS に対する長期にわたる有効性及び安全性は確立されている。したがって、本剤は国内の RRMS 患者にとって有望な治療選択肢となる。

本剤の申請効能・効果、用法・用量及び申請製剤を以下に示す。

(1) 効能・効果

多発性硬化症の再発予防

(2) 用法・用量

通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として 20 mg を 1 日 1 回皮下に投与する。

(3) 申請製剤

1 シリンジ中、グラチラマー酢酸塩 20mg