

製造販売承認取得のお知らせ

抗CD38モノクローナル抗体

サークリサ[®]皮下注 1400mg

SARCLISA[®]

イサツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、サークリサ[®]皮下注1400mg[イサツキシマブ(遺伝子組換え)]が承認され、サークリサの投与方法に新たな選択肢が加わりました。これにより、患者さんや医療従事者のニーズに応じて、皮下注(SC)と静脈内投与(IV)を選択可能となり、より個別化された治療の提供が可能となりました。

サークリサは2020年8月に再発又は難治性の多発性骨髄腫治療薬として販売開始し、2025年2月には本邦初となる4剤療法IsaVRd療法が追加、同時に従来の体重ごとの投与方法から固定輸注速度による投与に変更となるなど、治療の幅を広げてまいりました。

今回の皮下注製剤の追加により、投与時間の短縮(中央値6分^{*})が可能となり、これまでの治療効果を維持しつつ患者さんの負担軽減が期待されます。また、投与方法の選択肢が広がることで、患者さんのライフスタイルや医療環境に応じた、より柔軟かつ個別化された治療提供が可能となります。加えて、医療従事者の皆様にとっても、運用面での負担軽減や効率的な診療への貢献が期待されます。

今後も、サークリサは皮下注製剤と点滴静注製剤の両方を通じて、患者さん一人ひとりに最適化された治療選択の提供を目指し、ひとりでも多くの患者さんを笑顔に変えるために今後も取り組んでまいります。

ご不明点がございましたら、弊社医薬情報担当者までお問い合わせください。

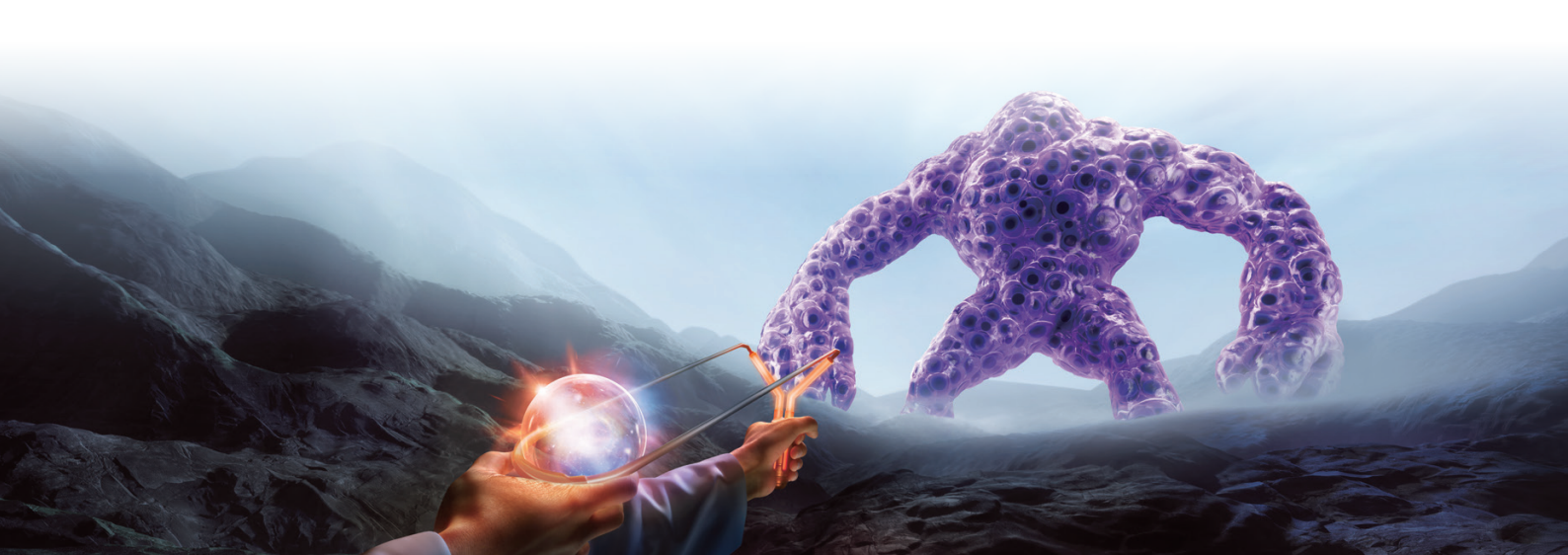
引き続きご支援・ご厚情を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年6月吉日

^{*} IZALCO試験 Parmar G, et al. Blood Cancer J. 2026; 16: 16.

サノフィ株式会社



販売名	サークリサ®皮下注1400mg	サークリサ®点滴静注100mg サークリサ®点滴静注500mg
効能又は効果	多発性骨髄腫	多発性骨髄腫
有効成分	(1バイアル中) イサツキシマブ (遺伝子組換え) 1400mg/10mL (140mg/mL)	【サークリサ®点滴静注100mg】 (1バイアル中) イサツキシマブ (遺伝子組換え) 100mg/5mL (20mg/mL) 【サークリサ®点滴静注500mg】 (1バイアル中) イサツキシマブ (遺伝子組換え) 500mg/25mL (20mg/mL)
投与経路	専用の注入器、又は手動投与用のシリンジと皮下投与セットを用いて腹部に皮下投与	点滴静注
用法及び用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として1回1400mgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で皮下投与する。 A法: 1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。 B法: 1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として1回10mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。 デキサメタゾンのみとの併用投与又は単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る)、通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として1回20mg/kgを、以下のA法の投与間隔で点滴静注する。 A法: 1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。 B法: 1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。