

ヒト化抗ヒトIL-36レセプターモノクローナル抗体製剤 薬価基準収載

スぺビゴ[®]点滴静注450mg

スペソリマブ(遺伝子組換え)製剤 Spevigo[®]450mg for I.V. Infusion
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

新発売のご案内

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、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、ヒト化抗ヒトIL-36レセプターモノクローナル抗体製剤「スぺビゴ[®]点滴静注450mg」(一般名：スペソリマブ(遺伝子組換え)製剤)を発売させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

「スぺビゴ[®]点滴静注450mg」は、2022年9月に「膿疱性乾癬における急性症状の改善」を効能・効果として承認を取得いたしました。膿疱性乾癬の急性症状の改善を目指す新たな治療選択肢として、先生方の日常診療にお役立ていただければ幸いです。

今後ともご愛顧を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

2022年11月吉日

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社



販売名	組成	
	有効成分(1バイアル7.5mL中)	添加剤
スベピゴ点滴静注 450mg	スペソリマブ(遺伝子組換え)450mg	酢酸ナトリウム水和物 40.5mg 氷酢酸 2.4mg 精製白糖 386mg L-アルギニン塩酸塩 39.5mg ポリソルベート20 3.0mg

販売名	性状			
	剤形	性状	PH	浸透圧比
スベピゴ点滴静注 450mg	注射剤(バイアル)	無色～微黄褐色 の澄明又はわずかに 乳白光を呈する液	5.2～5.8	1.1

販売名	日本標準商品分類番号	承認番号	承認年月日	薬価基準収載日
スベピゴ点滴静注 450mg	873999	30400AMX00409000	2022年9月26日	2022年11月16日

販売名	包装	JANコード	統一商品コード	薬価(1バイアル)	薬価基準収載 医薬品コード	HOT番号
スベピゴ点滴静注 450mg	7.5mL [2バイアル]	4987413064118	413064118	963,821円	3999466A1026	1992090010101
					レセプト電算 処理コード	HOT7 (処方用番号)
					629920901	1992090

販売名	包装	梱包単位	GS1シンボル販売単位	販売包装単位コード
スベピゴ点滴静注 450mg	7.5mL [2バイアル]	10	 (01)14987413064115	(01)14987413064115
			GS1シンボル調剤単位	調剤包装単位コード
			 (01)04987413951135	(01)04987413951135

■ 規制区分：生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

■ 貯 法：凍結を避けて2～8℃で保存

■ 使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

■ 製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」等は、製品電子添文をご参照ください。

製造販売元
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号



015482 2022年11月作成