

2024年12月吉日

医療関係者各位

サノフィ株式会社

エジャイモ®点滴静注 1.1g
販売移管および製造販売承認の承継のご案内

謹啓

時下益々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。

さて、このたび、サノフィ株式会社(以下、サノフィ)が製造販売しております抗補体(C1s)モノクローナル抗体「エジャイモ®点滴静注 1.1g [一般名：スチムリマブ (遺伝子組換え)]」(以下、本剤)につきまして、2024年10月4日付けでレコルダティ社へその世界的な権利を売却することに関する資産購入契約を締結し、2024年11月29日に取引が完了しました。これに伴い、国内における製造販売承認のレコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社(以下、レコルダティ社)への承継を2025年6月に予定しておりますことを謹んでご案内申し上げます。

承継に先立ち、2025年1月1日よりレコルダティ社が医療機関への情報提供・収集等を開始することを予定しております。来年1月以降の本剤に係る副作用や苦情等につきましてはレコルダティ社の医薬情報担当者あるいはサノフィ くすり相談室までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、サノフィは医薬品卸への本剤の納入およびお問い合わせ窓口の対応を2025年5月末頃まで継続する予定です。

製造販売承認承継後もしばらくの間はサノフィの製品も流通いたしますため、レコルダティ社の製品への出荷に切り替わる際には、改めてお知らせいたします。それまで、統一商品コード、HOT 番号、GS1 コード(調剤包装単位、販売包装単位、元梱包装単位)、薬価基準記載医薬品コード、レセプト電算処理システムコードに変更はございません。

エジャイモ®に対する多大なるご支援に深く感謝申し上げますとともに、引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

裏面に続く

【今後の予定】

	現在	レコルダティ社への移管・変更等のタイミング
製造販売元	サノフィ	未定 ※2025年6月頃予定
販売元（流通）		未定 ※別途レコルダティ社からご案内を差し上げるまでは現状からの変更はございません
情報提供活動		2025年1月1日より予定
本製剤の流通上の制限の解除にかかる「エジヤイモ投与にあたっての確認書」の提出先 ^{注1)}		未定 ※2025年6月頃予定
製造販売後調査（PMS）症例登録・回収・再調査等 ^{注2)}		2025年1月1日より、医療機関での手続きを踏まえ順次レコルダティ社が実施予定

注1) 医師よりサノフィにこれまでにご提出いただいた確認書は、当局から求められている適切な流通管理の継続実施のためレコルダティ社に移管いたします。ご了承くださいませようお願い申し上げます。

注2) 製造販売後調査（PMS）は予定通り継続します。医療機関との手続きを踏まえ、順次サノフィからレコルダティ社に引継いで参ります。

【お問い合わせ先】

製品に関するお問い合わせは2025年5月末頃までサノフィがお受けいたします。

サノフィ くすり相談室

0120-109-905（フリーダイヤル）月～金 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）