

2010年6月18日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード®点滴静注用 100」
潰瘍性大腸炎の効能・効果追加承認の取得に関するお知らせ

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、社長：土屋 裕弘）は、抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード®点滴静注用 100」（一般名：インフリキシマブ）について、6月18日付で潰瘍性大腸炎の効能・効果の追加に係る承認事項一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

潰瘍性大腸炎は、大腸粘膜にびらん（粘膜のただれ）や潰瘍ができ、頻回な下痢、血便、腹痛などを引き起こし、重篤な場合には大腸摘出手術が必要となる炎症性腸疾患です。原因不明で根本的な治療法は確立されておらず、厚生労働省「特定疾患治療研究事業」の対象疾患である難病に指定されています。患者さんの多くは、手術への不安や、便症状による日常生活への制限など、QOL（Quality of Life）が著しく低下しています。

今般、既存治療に効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした臨床試験において、レミケードは、下痢、血便等の症状や QOL を有意に改善する効果を認めました。さらに、病変部である大腸粘膜を治癒させる効果や、手術の回数を減らす効果も認められました。

これまでレミケードは、「クローン病」、「関節リウマチ」、「ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎」^{注)}、「乾癬（尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）」および「強直性脊椎炎」において国内では5万人以上に、全世界で125万人以上の患者さんに使用され、その安全性と使用方法に関する情報を蓄積してまいりました。

田辺三菱製薬は、これらの情報を確実に伝達することで本剤の適正使用をすすめ、潰瘍性大腸炎患者さんの QOL 向上に貢献したいと考えています。

注) ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の効能・効果は日本のみです。

以上

《 本件に関するお問い合わせ先 》

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211