

2011年8月17日

各位

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」
クローン病に係わる用法・用量の一部変更の承認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）」（製造販売元：田辺三菱製薬）について、8月17日付でクローン病に係わる「用法・用量」の一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

レミケード[®]は、2002年に、国内で初めて、「中等度から重度の活動期クローン病」および「外瘻を有するクローン病」の適応症を持つ生物学的製剤として発売後、2007年には、「クローン病の維持療法」の効能・効果を追加取得しました。クローン病は、小腸や大腸の腸管に炎症や潰瘍などが発生する慢性かつ進行性の炎症性疾患です。国内におけるクローン病の患者数は約30,000人で、現在、約12,000人を超える患者さんが本剤による治療を受けられ、患者さんのQOL改善に貢献しております。

その一方で、従来の用法・用量では、一部の患者さんにおいて十分な効果が得られず、本剤の用法・用量の変更に対する要望が寄せられていました。このニーズに応え、一人でも多くの患者さんが本剤の効果を実感いただけるよう、用法・用量の変更を目的とした臨床試験を実施してきました。その結果、通常用量である5mg/kgで十分な効果が得られない患者さんに本剤を10mg/kg投与した際の有効性と安全性が認められ、用法・用量の一部変更が承認されました。

田辺三菱製薬は、安全性情報を確実に伝達することで本剤の適正使用をすすめ、クローン病で苦しんでおられる患者さんのQOL向上に、より一層貢献してまいります。

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

< 製品概要 >

※下線部分が今回追加された内容です。

製品名 : レミケード®点滴静注用 100
一般名 : インフリキシマブ (遺伝子組換え)
効能・効果 : 既存治療で効果不十分な下記疾患
関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)
ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎
尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
強直性脊椎炎
次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法
(既存治療で効果不十分な場合に限る)
中等度から重度の活動期にある患者
外瘻を有する患者
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療
(既存治療で効果不十分な場合に限る)

用法・用量 : <関節リウマチ>

通常、体重 1kg 当たり 3mg を 1 回の投与量として点滴静注する。
初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。
なお、6 週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である。これらの投与量の増量や投与間隔の短縮は段階的に行う。1 回の体重 1kg 当たりの投与量の上限は、8 週間の間隔であれば 10mg、投与間隔を短縮した場合であれば 6mg とする。
また、最短の投与間隔は 4 週間とする。

本剤は、メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。

<ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。
初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

<乾癬>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。
初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

<強直性脊椎炎>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。
初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 6~8 週間の間隔で投与を行うこと。

<クローン病>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。
初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。
なお、6 週の投与以後、効果が減弱した場合には、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。

<潰瘍性大腸炎>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を 1 回の投与量とし点滴静注する。
初回投与後、2 週、6 週に投与し、以後 8 週間の間隔で投与を行うこと。

薬価基準 : 1 瓶 100,285 円