

2012年5月8日

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」 「乾癬」承認条件解除に関するお知らせ

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、このたび、「乾癬」に関する承認条件が解除となりましたので、お知らせします。

乾癬は、慢性の難治性皮膚疾患です。乾癬の種類には、尋常性乾癬のほか、皮膚症状に加え関節リウマチと同様に関節破壊が進行する関節症性乾癬、皮疹に膿が生じる膿疱性乾癬、全身に真っ赤な炎症が生じる乾癬性紅皮症といった種類があります。中でも、全身に膿をきたす汎発性膿疱性乾癬は、国から難治性疾患に指定されるなど、乾癬は皮膚疾患の中でも患者さんの受ける精神的苦痛やストレスが大きく、完治が難しい事から、患者さんの QOL が著しく低下している疾患として知られています。

レミケード®は、2010年1月に「乾癬(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)」の効能・効果を取得し、市販後全例調査による安全性および有効性情報を収集してまいりました。このたび、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において本市販後全例調査の結果が審査され、添付文書に記載されている「市販後一定数の症例を対象とした全例調査」の承認条件が解除されることになりました。

市販後全例調査の結果、乾癬に対して特異な副作用は認められず、本剤の他の効能・効果における安全性プロファイルと同様であることが確認されました。また、最終評価時に評価した有効性についても国内臨床試験と同様の成績が確認されました。

レミケード®は、本年5月に発売10周年を迎えます。発売以来、全適応疾患合計で累計8万人以上、乾癬に対しても2千人を超える患者さんにお使いいただきました。

田辺三菱製薬は、今後も、これまで蓄積した有効性および安全性と使用方法に関する情報を確実に伝達することで本剤の適正使用をすすめ、乾癬など難治性自己免疫疾患の患者さんの QOL 向上に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