

2015年7月10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」 乾癬における用法・用量の一部変更申請について

田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:三津家 正之)は、本日、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、本剤の効果が減弱した乾癬患者を対象とした臨床試験を実施し、投与量の増量による有効性ならびに安全性が確認されたことから、乾癬の用法・用量に係る製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。

乾癬は免疫異常により炎症が起こり、皮膚が赤く盛り上がり、その上に白く乾燥した垢(あか)のようなもの(鱗屑)が付着し、ボロボロと剥がれ落ちる原因不明の難治性皮膚疾患です。本疾患は、皮膚疾患の中でも患者さんの受ける精神的苦痛などのストレスが大きいことが知られており、QOL(生活の質:Quality Of Life)が著しく障害されます。

レミケードは2010年1月に乾癬の4病型(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)に対する治療薬として承認され、多くの乾癬患者さんのQOL改善に貢献してまいりました。その中で、一部の患者さんでは、使用中に効果減弱が認められることが課題とされ、投与量の増量や投与期間の短縮が要望されていました。

本臨床試験にて治験調整医師を務めた東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座教授 中川秀己先生は「乾癬における本剤の投与量増量は、海外でもまだ承認されていない。今回、田辺三菱製薬は医療現場のニーズに応え、国内で臨床試験を実施し申請を行った。承認後は、本剤による治療が必要な患者に更なる福音を与えることになるだろう。企業と医師、学会の連携により実施される各種臨床試験は、治療効果や副作用などのエビデンスが明確になるものであり、本剤が必要となる患者さんに対してQOLの向上につながるものと確信している。この意味で、適応症の広さだけでなく、臨床試験で得られたエビデンスを伴う有効性、安全性の情報は、医薬品の製品価値を語る上で欠かせない。」とコメントされています。

田辺三菱製薬はアンメットメディカルニーズに応えるため、希少疾病を含めた各種難病に対するレミケードの開発と適応症の拡大に取り組んでいます(添付資料参照)。今後も本剤の適正使用推進ならびに市販後調査による安全性・有効性情報の収集を徹底し、安心してご使用いただける販売体制の構築に努めてまいります。

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(本社)

TEL:03-6748-7664(東京本社)

添付資料:レミケードの適応症

適応症	承認ならびに申請時期
クローン病	2002年1月 承認
関節リウマチ	2003年7月 承認
ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎	2007年1月 承認
尋常性乾癬	2010年1月 承認
関節症性乾癬	
膿疱性乾癬	
乾癬性紅皮症	
強直性脊椎炎	2010年4月 承認
潰瘍性大腸炎	2010年6月 承認
腸管型ベーチェット病	2014年10月 申請
神経型ベーチェット病	
血管型ベーチェット病	
川崎病	2015年5月 申請