

2010年8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」
ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 全例調査終了に関するお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、社長:土屋 裕弘)は、このたび、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「ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎」に対する市販後全例調査を終了しましたので、お知らせします。

ベーチェット病は、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る原因不明の難治性炎症性疾患です。口腔粘膜のアフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍、眼症状が主症状であり、特に眼症状としてのぶどう膜炎は、炎症と寛解を繰り返すことで視神経や網膜に不可逆的な損傷をもたらし、重度の場合、失明に至ることも決して少なくありません。

当社は、レミケードに関し、2007年1月に「ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)」の効能・効果の追加承認を世界で初めて取得し、市販後全例調査による安全性および有効性情報の収集に努めてまいりました。このたび、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第一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、重篤な副作用は4.5%であり、本剤における他の効能の安全性プロファイルと相違なく、既存治療にて効果不十分なベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の患者さんに対する本剤の安全性が確認されました。また、2年間の調査を終了した症例における改善率は83%以上の水準で推移し、レミケードは眼発作の強力な抑制により、患者さんの視機能維持に貢献できることが改めて確認されました。

当社は、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、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の患者さんの 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