

2010年1月20日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「レミケード®点滴静注用 100」  
乾癬の効能・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 $\alpha$ 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、1月20日付で乾癬（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。

乾癬は、皮膚が赤く盛り上がった斑点の上に白く乾燥した皮膚片が付着し、それがポロポロと剥がれ落ちる慢性の難治性皮膚疾患です。乾癬患者さんの約9割が尋常性乾癬と呼ばれるこのタイプですが、その程度は小範囲から全身に及ぶこともあります。このほか乾癬には、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。特に、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ています。この様に、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計り知れず、また完治が難しい事から、Quality of Life（QOL：生活の質）が著しく低下している疾患として知られています。

今般、既存治療に効果不十分なこれらの乾癬に対し、代表的な乾癬評価スコアを用いて臨床試験の結果を判定したところ、いずれの乾癬に対しても、レミケードを投与した乾癬患者さんの8割以上で改善が認められるなど、これまでの治療薬にはない劇的な効果が認められました。

レミケードは、国内において「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」の治療で、これまでに5万人以上の患者さんへの使用経験を有しており、有効性と安全性のエビデンスが蓄積されている生物学的製剤です。田辺三菱製薬では、これまでクローン病、関節リウマチおよびベーチェット病で実施してきた取り組みと同様に、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、患者さんのQOL向上に貢献したいと考えています。

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

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

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

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。

<尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症>

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。

<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。

薬価基準 : 1 瓶 100,285 円