

2016年5月13日

報道関係各位

**抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「レミケード<sup>®</sup>点滴静注用 100」  
乾癬における用法・用量の一部変更承認の取得について**

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、5月13日、抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「レミケード<sup>®</sup>点滴静注用 100」（一般名：インフリキシマブ）について、乾癬における用法・用量の一部変更承認を取得しました。

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、ポロポ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。しかしながら一部の患者さんでは、使用中に効果が十分に維持できなくなることが課題とされ、投与量の増量や投与間隔の短縮が要望されていました。

当社はこのニーズに応え、国内で臨床試験を実施し、世界に先駆けて乾癬における投与量の増量および投与間隔の短縮を取得いたしました。

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。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。

« 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** ※太字・下線部分が今回追加された内容です。

- 製品名： レキード®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
  - 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病
  - 川崎病の急性期
- 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、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 3 mg 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 1 kg 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 6 mg とする。
- また、最短の投与間隔は 4 週間とする。本剤は、メ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、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 5 mg 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、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 5 mg 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患者の状態に応じて段階的に行う。1 回の体重 1 kg 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。**
- <強直性脊椎炎>
- 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 5 mg 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。
- <腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病>
- 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 5 mg 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、効果不十分又は効果が減弱した場合には、体重 1 kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。
- <川崎病の急性期>
- 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 5 mg を単回点滴静注する。
- <クローン病>
- 通常、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 5 mg 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 1 kg 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、インフリキシマブ（遺伝子組換え）として、体重 1 kg 当たり 5 mg 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、本剤投与時には、1.2 ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。