

2015年5月15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」
川崎病に関する適応追加の申請について**

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、川崎病の効能・効果の追加に係る製造販売承認事項の一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

川崎病は主に4歳以下の乳幼児にみられる原因不明の急性の発熱性疾患で、その病態の主体は中小動脈を中心とした血管炎症候群です。主要症状として5日以上続く発熱、両側眼球結膜の充血、口唇の紅潮などが挙げられ、冠動脈拡張や動脈瘤などの合併・後遺症を引き起こすことがあります。

当社は、既存治療に効果不十分な川崎病患者さんを対象とした国内臨床試験を実施し、本剤の有効性ならびに安全性が確認されたことから、適応追加の承認申請を行いました。

なお、本剤は、難治性川崎病に対して希少疾病用医薬品に指定されています。

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

TEL:03-6748-7664

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	