

2015年8月24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」
腸管型・神経型・血管型ベーチェット病の承認取得について**

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、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、既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病ならびに血管型ベーチェット病の効能・効果の追加に係る製造販売承認事項の一部変更承認を取得しました。

ベーチェット病(添付資料1)は口腔粘膜のアフタ性潰瘍、皮膚症状、眼のぶどう膜炎、外陰部潰瘍を主症状とし、急性炎症性発作を繰り返すことを特徴とする全身性の炎症疾患です。主症状以外にも腸管や神経、血管に病変が現れる以下の病型は特に予後が悪く、有効な治療薬が求められていました。

腸管型:多発性の深い潰瘍を特徴とし、腸管穿孔や出血、穿孔性腹膜炎等により緊急手術を要することがある。

神経型:大脳、小脳および脳幹の委縮による認知症、精神症状や構語障害、運動失調が進行することがある。

血管型:動脈および静脈における血栓や瘤の形成が進行し、破裂が生じると生命の危機に至ることがある。

厚生労働省によりベーチェット病の重症度基準はStage I～VIの6段階に分類されています(添付資料2)。レミケード®はベーチェット病においては難治性網膜ぶどう膜炎の適応を2007年に取得していましたが、今回の承認によって、より広い病態をカバーできるようになり、Stage III以上の重症度に分類されるほぼ全ての患者さんの治療に貢献できるようになりました。

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きました(添付資料3)。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1:ベーチェット病とは

1937年にトルコのイスタンブール大学皮膚科の初代皮膚科教授 Hulusi Behçet が報告したことから、ベーチェット病と呼ばれるようになりました。地中海沿岸から日本にかけての北緯30度から45度の地域で発症が確認されていることから、「シルクロード病」とも呼ばれています。原因は不明ですが、遺伝的因子と細菌やウイルスといった外的環境因子の条件が合わさって免疫異常を引き起こし、発症すると考えられています。

日本においては昭和47年に特定疾患治療研究事業対象疾患の難病に指定され、現在、約19,000人の患者さんがおられます。主症状である眼症状については、失明に至る事もあり症状が重く深刻で、これまで映画やテレビドラマの題材としても取り上げられています。

添付資料2:ベーチェット病の重症度基準(厚生労働省)

Stage I	眼症状以外の主症状(口腔粘膜のアフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍)のみられるもの
Stage II	Stage I の症状に眼症状として虹彩毛様体炎が加わったもの Stage I の症状に関節炎や副睾丸炎が加わったもの
Stage III	網脈絡膜炎がみられるもの
Stage IV	失明の可能性があるか、失明に至った網脈絡膜炎およびその他の眼合併症を有するもの 活動性、ないし重度の後遺症を残す特殊病型(腸管ベーチェット病、血管ベーチェット病、神経ベーチェット病)である
Stage V	生命予後に危険のある特殊病型ベーチェット病である 中等度以上の知能低下を有す進行性神経ベーチェット病である
Stage VI	死亡

添付資料3:レミケード®の適応症(下線部は今回追加)

適応症	承認または申請時期
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
<u>腸管型ベーチェット病</u>	2015年8月 承認
<u>神経型ベーチェット病</u>	
<u>血管型ベーチェット病</u>	
川崎病	2015年5月 申請

< 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

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

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、体重 1kg 当たり 3mg 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、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。

< 乾癬 >

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。

< 強直性脊椎炎 >

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 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、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。なお、6 週の投与以後、効果が減弱した場合には、体重 1kg 当たり 10mg を 1 回の投与量とすることができる。

< 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。なお、6 週の投与以後、効果が減弱した場合には、体重 1kg

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、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。

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。