

2014年10月30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、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申請を行いましたので、お知らせいたします。

ベーチェット病は、再発と寛解を繰り返す全身性炎症性の自己免疫疾患であり、有効な治療法が確立されていない難治性疾患です。主症状は、口腔粘膜のアフタ性潰瘍、外陰部潰瘍、皮膚症状、眼症状であり、これらの症状以外にも、腸管や神経、血管に症状が見られることがあります。当社は、腸管・神経・血管の病変を伴うベーチェット病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、特殊型ベーチェット病(腸管型・神経型・血管型)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、今後も本剤に係るエビデンスの構築、適正使用推進の徹底に努め、多くの患者さんの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

TEL:03-6748-7664