

2015年12月21日

報道関係各位

世界初、生物学的製剤として川崎病の承認取得
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川崎病の急性期に対する効能・効果追加の承認を取得しました。

【本件のポイント】

- レミケード[®]は、生物学的製剤として、世界で初めて「川崎病」の効能・効果で承認を取得した
- 川崎病の急性期では、既存治療で効果不十分な場合があり、新たな治療薬の開発が望まれていた
- 今回の承認取得により、既存治療では効果不十分な川崎病患者さんの治療選択肢が拡大した

【本件の概要】

川崎病の急性期では、冠動脈病変（冠動脈の拡大や瘤の形成）の発生を抑えるために、発熱などの急性期症状を早期に鎮静化することが治療目標とされています。しかし、実際には既存治療では効果不十分で追加治療が必要な患者さんが存在し、そのうち、およそ4人に1人の患者さんに冠動脈病変をきたしてしまうとの報告もあることから、新たな治療薬の開発が望まれていました。

この高い医療ニーズを受け、当社は既存治療に効果不十分な急性期の川崎病患者さんを対象とした国内臨床試験を実施しました。その結果、レミケード[®]の有効性ならびに安全性が認められ、厚生労働省による優先審査を経て、早期に本適応症の承認を取得することができました。

なお、本剤は、「難治性川崎病」を予定される効能・効果として、2012年に希少疾病用医薬品に指定されています。

今後は小児への使用に対して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、より一層安心してご使用いただけるよう努めてまいります。



« 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 (本社)

TEL : 03-6748-7664 (東京本社)

川崎病とは

1967年に川崎富作博士が、小児の「急性熱性皮膚粘膜リンパ腺症候群」として発表され、現在では、博士の名前から「川崎病」という病名になりました。

川崎病は主に4歳以下の乳幼児に好発し、1～6をおもな症状とする原因不明の血管炎症候群です。

1. 5日以上続く発熱（38℃以上）
2. 発疹
3. 両目が充血する（両側眼球結膜の充血）
4. 唇が赤くなり、舌の表面には苺のようなブツブツができる（いちご舌）
5. 病気の初期には手のひらや足裏がはれあがったり、赤くなったりする。また、熱が下がってから、指先や手全体の皮がむけることがある
6. 首のリンパ節がはれる

川崎病は世界各地で報告されていますが、とくに日本、韓国などの東アジアの国々では欧米に比べて高い罹患率が報告されています。なお、日本では年間に約16,000人（2014年）が罹患しています。

この病気は、ときとして冠動脈瘤などの後遺症を残すことがあり、それらを合併した場合、運動制限や長期にわたる薬物療法が必要となります。そのため、川崎病は、将来にわたり患者さんのQOL（生活の質）を低下させる疾患といえます。

レミケード®の適応症 ※太字・下線部分が今回追加された内容です。

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きました。本剤は、国内において川崎病を含めて13の適応症を有し、これまで国内で9万人以上の患者さんへの使用経験と有効性・安全性のエビデンスが蓄積された生物学的製剤です。

適応症	承認時期
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	2015年8月 承認
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	2015年12月 承認

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

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、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、効果不十分又は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。

<川崎病の急性期>

通常、体重 1kg 当たり 5mg を単回点滴静注する。

<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。