



2021年9月27日

アッヴィ合同会社
エーザイ株式会社
EAファーマ株式会社

ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」

潰瘍性大腸炎に係る用法・用量において成人に対する高用量と小児の追加承認を取得

アッヴィ合同会社(本社:東京都、社長:ジェームス・フェリシアーノ、以下 アッヴィ)とエーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下 エーザイ)および EAファーマ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:松江裕二、以下 EAファーマ)は、本日、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」(一般名:アダリムマブ<遺伝子組換え>、以下 ヒュミラ)について、潰瘍性大腸炎に係る用法・用量において成人に対する高用量と小児の追加承認を取得したことをお知らせします。

本承認により、成人患者さんに対する寛解維持療法時に、従来の 40mg 隔週投与に加え、40mg 毎週又は 80mg 隔週投与が可能となり、多くの患者さんで寛解維持が期待できます。また、小児患者さんに対する潰瘍性大腸炎の治療選択肢として追加承認されたことにより、本剤は国内初の潰瘍性大腸炎の小児患者さんに対する在宅自己注射が可能な製剤として、小児患者さんや保護者の方々の利便性の向上や通院の負担軽減が期待されます。

潰瘍性大腸炎は、原因不明の炎症により、大腸の粘膜が傷つき、びらん(ただれ)や潰瘍ができる指定難病です。慢性的な下痢・血便、腹痛に加え、発熱や貧血などの症状が現れ、症状が良くなったり(寛解)悪くなったり(再燃)を繰り返します。長期にわたってコントロール困難な状態が続く患者さんも存在するため、治療にあたってはより多くの選択肢が必要とされています^{1,2}。潰瘍性大腸炎の原因はまだ完全には分かっていませんが、細菌や異物などから身体を守る「免疫」の異常が関係していると言われていています。日本国内における患者数は約 22 万人と年々増加しており³、10 代後半から 30 代前半に診断されることが多い疾患です。日本における 0-19 歳での推定有病率は 10 万人あたり 15 人と、稀ですが小児期に発症することもあります⁴。

潰瘍性大腸炎の治療は成人・小児ともに、薬物治療による寛解を目指し、できるだけ長く寛解状態を維持することが大切です。しかし、重症患者さんの 30%で最終的に結腸全摘除術が必要となる場合もあります⁵。

日本において「ヒュミラ」は、アッヴィが製造販売し、関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、若年性特発性関節炎、ぶどう膜炎、膿疱性乾癬、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症については、アッヴィとエーザイが共同プロモーションを行っています。消化器疾患領域の適応症(クローン病、腸管型ベーチェット病、潰瘍性大腸炎)については、アッヴィとエーザイの委託を受けた EAファーマが共同プロモーションを行っています。

本承認取得により、成人ならびに小児の潰瘍性大腸炎患者さんの治療に対する選択肢を更に広げることで、今後も自己免疫疾患の患者さんの治療に、より一層の貢献をしております。

以上

参考資料

ヒュミラについて

ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ」は、日本において「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、化膿性汗腺炎、壊疽性膿皮症、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬・関節症性乾癬・膿疱性乾癬・強直性脊椎炎・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎*1・腸管型ベーチェット病・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）、中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療*2（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に係る効能・効果の承認を取得しています。

*1 「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL」は承認。「ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL」及び「ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL」では未承認。

*2 「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL」は小児のみ承認。

一般名： アダリムマブ<遺伝子組換え>

販売名： ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤「ヒュミラ[®]皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同 40mg シリンジ 0.4mL、同 80mg シリンジ 0.8mL、同 40mg ペン 0.4mL、同 80mg ペン 0.8mL」

今回の承認内容について（下線部が追加部分）

用法・用量（潰瘍性大腸炎の項のみ抜粋）

成人：

通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。なお、初回投与 4 週間後以降は、患者の状態に応じて 40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射することもできる。

小児：

体重 40kg 以上の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 160mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 80mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、40mg を毎週 1 回又は 80mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 25kg 以上 40kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 80mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 40mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を毎週 1 回又は 40mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

体重 15kg 以上 25kg 未満の場合は、通常、アダリムマブ（遺伝子組換え）として初回に 40mg を、初回投与 1 週間後及び 2 週間後に 20mg を皮下注射する。初回投与 4 週間後以降は、20mg を 2 週に 1 回、皮下注射する。

アツヴィについて

アツヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次

の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アツヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,300 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。自己免疫疾患、肝疾患、神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

エーザイについて

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約 1 万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。エーザイ株式会社の詳細情報は、www.eisai.co.jp をご覧ください。

EA ファーマ株式会社について

エーザイ株式会社の消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社は、エーザイグループが 60 年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016 年 4 月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。

EA ファーマ株式会社の詳細情報は、<https://www.eapharma.co.jp/> をご覧ください。

-
1. Australian Crohn's and Colitis Association (ACCA). The Economic Costs of Crohn's disease and Ulcerative Colitis. 2007 Jun.
 2. Romano C, Syed S, Valenti S, Kugathasan S. Management of acute severe colitis in children with ulcerative colitis in the biologics era. *Pediatrics*. 2016 May;137(5):e20151184. doi: 10.1542/peds.2015-1184.
 3. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識」(2020 年 3 月改訂)
 4. Ishige T, Tomomasa T, Hatori R, et al. Temporal trend of pediatric inflammatory bowel disease: analysis of national registry data 2004 to 2013 in Japan. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2017;65(4):e80-e2.
 5. Gajendran M, Loganathan P, Jimenez G, et al. A comprehensive review and update on ulcerative colitis. *Dis Mon*. 2019 Dec;65(12):100851.