

PRESS RELEASE

2020年11月27日

アッヴィ合同会社
エーザイ株式会社

アッヴィとエーザイ、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ[®]」について、 世界初の壊疽性膿皮症の適応追加承認取得のお知らせ

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、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」)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、壊疽性膿皮症(Pyoderma Gangrenosum、以下「PG」)の適応追加承認を取得したことをお知らせします。ヒュミラは、2019年にPGを予定する効能・効果として希少疾病医薬品に指定されました。今回の承認により、ヒュミラは、日本において12番目の適応症を得たこととなり、世界でPGの適応を有する初めての薬剤となります。

今回の適応追加承認は、日本人患者さんを対象とした国内第III相試験¹のデータに基づいています。本試験は、壊疽性膿皮症による局所治療で効果不十分又は局所治療は適さないと判断された活動性潰瘍を有する日本国内の患者さんを対象に、ヒュミラの有効性と安全性を評価しました。本試験の主要評価項目である投与26週時における標的壊疽性膿皮症潰瘍の面積減少率(PG Area Reduction: PGAR)の100(標的としたPG潰瘍が治癒)を達成した患者さんの割合は54.5%(22名中12名)でした¹。ヒュミラを投与された患者さんに多くみられた副作用は、皮膚細菌感染でした¹。

PGは、発症後、急速に進行する炎症性皮膚疾患で、潰瘍型、水疱型、膿疱型、増殖型に加え、ストーマ周囲に生じるタイプの計5つに分類されます²。最も多い潰瘍型PGでは、下肢、特に下腿に疼痛を伴う膿疱や丘疹・結節として出現し、遠心性に拡大して辺縁に浸潤を伴う隆起した潰瘍病変を形成します³。潰瘍とともに強い疼痛は、患者さんのQOLへの深刻な影響が明らかになっています⁴。発症機序はまだ明らかになっていませんが、20-30%程度の患者さんが些細な外傷や外的刺激を契機に発症することが報告されています⁵。PGの患者さんは50-70代に多く、日本における発生率は100万人あたり3.0人(年間)と報告されています⁶。

アッヴィとエーザイは、本適応を含むヒュミラの適正使用の推進と情報提供に努めることで、より多くの患者さんのQOL向上に一層貢献してまいります。

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、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*・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（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。

*「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。

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」

アッヴィについて

アッ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。アッ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、Facebook、LinkedIn や Instagram でも情報を公開しています。

日本においては、1,200 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、新生児、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。

また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

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。

-
1. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03311464. Unpublished data on file.
 2. Yamamoto T: J Dermatol, : 13(6),1439-1448, 2020
 3. 出光俊郎、皮膚症状 110 症例でみる内科疾患 : 7(4), 138-139, 2018
 4. Ormerod AD, Thomas KS, Craig FE, Mitchell E, Greenlaw N, Norrie J, Mason JM, Walton S, Johnston GA, Williams HC; UK Dermatology Clinical Trials Network's STOP GAP Team.. BMJ.2015 Jun 12;350:h2958. doi: 10.1136/bmj.h2958.
 5. Callen JP, Jackson JM: Pyoderma gangrenosum: an update, Rheum Dis Clin North Am, 2007; 33: 787—802.
 6. Yamamoto T: J Dermatol, : 46, e145-e146, 2019