

2015年5月20日

各位

東レ株式会社
鳥居薬品株式会社
大日本住友製薬株式会社

**そう痒症改善剤「レミッチ®カプセル 2.5 μg」の
国内における効能追加承認取得およびプロモーション開始に関するお知らせ**

東レ株式会社(本社:東京都中央区、社長:日覺 昭廣、以下「東レ」)は、東レが製造販売承認を取得し、鳥居薬品株式会社(本社:東京都中央区、社長:高木 正一郎、以下「鳥居薬品」)が日本国内において血液透析患者におけるそう痒症改善剤として販売中の「レミッチ®カプセル 2.5 μg」について、2015年5月20日に、「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)」(以下「新適応症」)を新たな効能又は効果として製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

新適応症を対象とした医療機関への医薬情報提供活動については、鳥居薬品および大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世、以下「大日本住友製薬」)が締結したプロモーション契約に基づき、大日本住友製薬が2015年5月20日より開始します。鳥居薬品は引き続き、東レから本剤の供給を受け、販売および血液透析患者におけるそう痒症を対象とした医療機関への医薬情報提供活動を行います。

3社は、今回の効能追加承認取得により、本剤が慢性肝疾患患者さんにおけるそう痒症治療の新たな選択肢として、治療に大きく貢献できるものと期待しています。

「レミッチ®カプセル 2.5 μg」の概要は以下のとおりです。

【製品概要】

販売名	:レミッチ®カプセル 2.5 μg
一般名	:ナルフラフィン塩酸塩
効能又は効果 (下線部追加)	:次の患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る) 血液透析患者、慢性肝疾患患者
用法及び用量	:通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5 μgを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1日1回5 μgを限度とする。
製造販売承認事項一部変更承認日	:2015年5月20日
製造販売業者	:東レ株式会社

<レミッチ®カプセル 2.5 μg について>

東レが創製した世界初の選択的オピオイド κ (カッパ) 受容体作動薬であり、血液透析患者におけるそう痒症改善剤として、2009年3月より鳥居薬品が日本国内において販売しています。本剤は、抗ヒスタミン薬や抗アレルギー薬などとは異なるメカニズムで痒みを抑えることから、既存薬では効きにくい痒みに対して有効性を示すものと期待され、開発されました。

慢性肝疾患患者さんでは、皮膚局所での炎症などを伴わない場合でも、全身の強い痒みが生じることが

知られています。これには複数の因子が関与すると考えられていますが、はっきりとした原因はまだわかっていません。この痒みは従来の治療薬では十分に抑えられないことが知られており、有効な薬剤の開発が望まれていました。

【会社概要】

東レ株式会社

本 社：【住所】東京都中央区日本橋室町 2 丁目 1 番 1 号

社 長：日覺 昭廣(ニッカク アキヒロ)

資本金：147,873 百万円(2015 年 3 月末現在)

鳥居薬品株式会社

本 社：【住所】東京都中央区日本橋本町 3 丁目 4 番 1 号 トリイ日本橋ビル

社 長：高木 正一郎(タカギ ショウイチロウ)

資本金：5,190 百万円(2015 年 3 月末現在)

大日本住友製薬株式会社

本 社：【住所:大阪本社】大阪府大阪市中央区道修町 2 丁目 6 番 8 号

【住所:東京本社】東京都中央区京橋 1 丁目 13 番 1 号

社 長：多田 正世(タダ マサヨ)

資本金：22,400 百万円(2015 年 3 月末現在)

【本件に関するお問い合わせ先】

東レ株式会社 広報室広報課

TEL: 03-3245-5179

鳥居薬品株式会社 経営企画部

TEL: 03-3231-6814

大日本住友製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

TEL: (大阪) 06-6203-1407 / (東京) 03-5159-3300

以 上