

2008年10月16日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ 「ネオーラル®」**既存治療で十分な効果が得られない「アトピー性皮膚炎」の効能追加承認**

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：三谷宏幸）は、10月16日、免疫抑制剤「ネオーラル®（一般名：シクロスポリン）」の10mgカプセル、25mgカプセル、50mgカプセル、内用液についてアトピー性皮膚炎の治療薬として、新たな効能追加の承認を取得しました。

ネオーラルは、海外においてアトピー性皮膚炎に対する有用性が臨床試験成績で示されており、既存治療で十分な効果が得られない成人の重症アトピー性皮膚炎に対する効能・効果をすでに60カ国以上で取得し、臨床現場で使用されています。また、日本においてもアトピー性皮膚炎治療における免疫学的アプローチの必要性から、ネオーラルの開発を進めてきました。

アトピー性皮膚炎は、一般に乳幼児期に初発し、その多くが思春期までに軽快治癒するといわれています。また、一般には適切な治療により症状がコントロールされた状態が維持されると寛解も期待でき、重症の状態が何年も長引くことは少ないとされています。しかし、成人になってもアトピー性皮膚炎が持続する場合や成人になって初発する場合もあり、これらの成人アトピー性皮膚炎の患者さんのなかには既存治療による治療効果が十分に得られず重症で難治性状態になる方がおられます。このような成人の重症アトピー性皮膚炎患者さんに対する治療薬として、ネオーラルは使用されることとなります。

<アトピー性皮膚炎とネオーラルの作用機序について>

アトピー性皮膚炎は、かゆみのある湿疹が繰り返し出現する慢性の炎症性皮膚疾患です。成人の場合、発疹は顔や首などの上半身にあらわれやすく、ひどくなると全身に広がることもあります。また、アトピー性皮膚炎はアレルギー疾患の一つで、免疫学的な異常が関与していることが知られています。

ネオーラルの有効成分シクロスポリンは、免疫を司るT細胞を活性化するシグナル伝達を阻害することで、インターロイキン2に代表されるサイトカインの産生を抑制し、免疫抑制作用を示します。このネオーラルの免疫抑制作用が、アトピー性皮膚炎にも有用であると考えられています。また、ネオーラルはかゆみに関与すると考えられているサイトカインや肥満細胞からのヒスタミンの分泌を抑制し、アトピー性皮膚炎のかゆみを抑制すると考えられています。

<ネオオーラルの適正使用について>

ネオオーラルは、ステロイド外用剤、タクロリムス外用剤などの既存治療で十分な効果が得られず、かつ強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ成人の重症アトピー性皮膚炎患者さんに対して使用されることとなります。そのため、ネオオーラルはアトピー性皮膚炎の治療に精通している医師により使用されることとなります。

ネオオーラルの使用に際しては、副作用の発現を防ぐために、1ヵ月に1回を目安にネオオーラルの血中濃度を測定し、投与量を調節することが望ましいとされています。また、アトピー性皮膚炎に使用される場合、ネオオーラルによる1回の治療期間は、患者さんの安全性を最大限に考慮し、長期間にわたり投与を継続することなく、できるだけ短期間にとどめるべきであることから12週間以内を目安としています。

ノバルティス ファーマは、ネオオーラルを適正に使用していただくため、医薬情報担当者を通じて「アトピー性皮膚炎に対するネオオーラルの使用指針」を医師へ提供するなど、継続した情報提供を行ってまいります。

<ネオオーラル(一般名:シクロスポリン)について>

シクロスポリンは真菌の代謝産物で、世界で初めて臨床応用された免疫抑制剤です。ネオオーラルは、2000年5月に発売され、臓器移植（腎、肝、心、肺および膵）における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制、さらにベーチェット病、尋常性乾癬、再生不良性貧血、ネフローゼ症候群、全身型重症筋無力症などの自己免疫疾患の治療薬として広い領域に使用されており、世界でも約100カ国で承認されています。

なお、アトピー性皮膚炎はネオオーラルに対する効能追加であり、ノバルティス ファーマが製造販売しているもう一つのシクロスポリン製剤の「サンディミュン®」については、効能追加されません。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダー、ノバルティスの医薬品部門の日本法人です。ノバルティスは、約98,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品を販売しています。2007年の売上高は381億米ドル（約4兆4,925億円）で、当期純利益は65億米ドル（約7,717億円）、研究開発費は64億米ドル（約7,552億円）です。詳細はインターネットをご覧ください。

<http://www.novartis.co.jp/>

以上

<参考資料：ネオオーラルの概要> 太字（下線付き）が追加承認

◆ 効能・効果：

1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植
2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
3. ベーチェット病（眼症状のある場合）
4. 尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬
5. 再生不良性貧血（重症）、赤芽球癆
6. ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）
7. 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）
8. アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）

◆ 用法・用量：

1. 腎移植の場合

通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量9～12mg/kgを1日2回に分けて経口投与し、以後1日2mg/kgずつ減量する。維持量は1日量4～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

2. 肝移植の場合

通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量14～16mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量5～10mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

3. 心移植、肺移植、膵移植の場合

通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量10～15mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。以後徐々に減量し、維持量は1日量2～6mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

4. 骨髄移植の場合

通常、移植1日前からシクロスポリンとして1日量6～12mg/kgを1日2回に分けて経口投与し、3～6ヵ月間継続し、その後徐々に減量し中止する。

5. ベーチェット病の場合

通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与を開始し、以後1ヵ月毎に1日1～2mg/kgずつ減量又は増量する。維持量は1日量3～5mg/kgを標準とするが、症状により適宜増減する。

6. 乾癬の場合

通常、1日量5mg/kgを2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は1ヵ月毎に1日1mg/kgずつ減量し、維持量は1日量3mg/kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。

7. 再生不良性貧血の場合

通常、シクロスポリンとして1日量6mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

また、罹病期間が短い患者の方が良好な治療効果が得られる可能性があることから、目安として罹病期間が6ヵ月未満の患者を対象とすることが望ましい。

8. ネフローゼ症候群の場合

通常、シクロスポリンとして下記の用量を1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

(1)頻回再発型の症例

成人には1日量1.5mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量2.5mg/kgを投与する。

(2)ステロイドに抵抗性を示す症例

成人には1日量3mg/kgを投与する。また、小児の場合には1日量5mg/kgを投与する。

9.全身型重症筋無力症の場合

通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。効果がみられた場合は徐々に減量し、維持量は3mg/kgを標準とする。なお、症状により適宜増減する。

10.アトピー性皮膚炎の場合

通常、成人にはシクロスポリンとして1日量3mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが1日量5mg/kgを超えないこと。

- ◆ 薬 価 : 内用液1瓶 (50mL) 5.0g : 1,134.3円
10mgカプセル : 148.8円
25mgカプセル : 311.3円
50mgカプセル : 546.0円
- ◆ 規制区分 : 劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品
- ◆ 承認日 : 2008年10月16日
- ◆ 製造販売 : ノバルティス ファーマ株式会社