

2017年9月22日

各位

東レ株式会社
日本たばこ産業株式会社
鳥居薬品株式会社

**そう痒症改善剤「レミッチ[®]カプセル 2.5 μg」、「レミッチ[®]OD錠 2.5 μg」の
国内における効能追加承認取得のお知らせ**

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、慢性肝疾患患者におけるそう痒症改善剤(既存治療で効果不十分な場合に限る)として販売し(提携:日本たばこ産業株式会社(本社:東京都港区、社長:小泉 光臣))、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」)と慢性肝疾患患者におけるそう痒症のプロモーション提携中の「レミッチ[®]カプセル 2.5 μg」、「レミッチ[®]OD錠 2.5 μg」(以下「本剤」)について、2017年9月22日に、「腹膜透析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)」に関する適応症が追加され、本剤の効能又は効果を「透析患者、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)」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。

3社は、今回の効能追加承認取得により、本剤が腹膜透析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」、「レミッチ[®]OD錠 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、レミッチ [®] OD錠 2.5 μg
一般名	:ナルフラフィン塩酸塩
効能又は効果	: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) 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	:2017年9月22日
薬価基準	:2.5 μg 1カプセル、1錠 1,346.30円
製造販売業者	:東レ株式会社

<レミッチ[®]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も有効性を示すものと期待され、開発されました。また、2015年5月に慢性肝疾患患者におけるそう痒症改

善剤として製造販売承認事項一部変更承認を取得し、慢性肝疾患患者におけるそう痒症について大日本住友製薬とプロモーション提携しています。

腹膜透析患者さんでは、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(2017年3月末現在)

日本たばこ産業株式会社

本 社：【住所】東京都港区虎ノ門2丁目2番1号

社 長：小泉 光臣(コイズミ ミツオミ)

資本金：100,000百万円(2017年6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(2017年6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

日本たばこ産業株式会社 IR広報部

TEL：03-5572-4291(代表)

鳥居薬品株式会社 経営企画部

TEL：03-3231-6814

以 上