

2017年3月30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
大日本住友製薬株式会社

**そう痒症改善剤「レミッチ[®]OD錠 2.5 μg」(口腔内崩壊錠の剤形追加)の
国内における承認取得に関するお知らせ**

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、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、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」の新たな剤形として、口腔内崩壊錠(以下「OD錠」)の「レミッチ[®]OD錠 2.5 μg」の製造販売承認を、3月30日に取得しましたので、お知らせします。

今回、製造販売承認を取得した「レミッチ[®]OD錠 2.5 μg」は、水あり、水なし、どちらの服用も可能であることから、高齢者など嚥下機能が低下している患者さんや、水分摂取の制限が必要とされる患者さんの利便性が向上し、服薬コンプライアンスの向上につながることを期待されます。

4社は、今回の剤形追加承認取得により、本剤が血液透析患者さん、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[®]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 [®] 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) 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。
剤形追加に関する製造販売承認日	:2017年3月30日
製造販売業者	:東レ株式会社

<レミッチ[®]OD錠 2.5 μgについて>

レミッチ[®]は、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。

これまで剤形は軟カプセル剤でしたが、水なしでも服用可能な OD 錠を上市することにより、高齢者などの嚥下機能が低下した患者さんや水分摂取量の制限が必要とされる患者さんの利便性向上が期待できるため、OD 錠の開発を進めておりました。

【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(2016 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(2016 年 12 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(2016 年 12 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(2016 年 12 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

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

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

以 上