

報道関係者各位

平成 28 年 3 月 24 日  
高田製薬株式会社

痛風治療剤

コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」

『家族性地中海熱』の効能・効果、用法・用量追加を公知申請

高田製薬株式会社（本社／東京都台東区、代表取締役社長／高田浩樹）は、平成 28 年 3 月 24 日に、痛風治療剤 コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」（一般名：コルヒチン）について、『家族性地中海熱』<sup>※1</sup>の効能・効果、用法・用量追加に関する公知申請<sup>※2</sup>を行いましたので、お知らせいたします。

コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」は、小児リウマチ学会及び一般社団法人日本リウマチ学会からの効能・効果追加要望に基づき、平成 28 年 2 月 3 日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」<sup>※3</sup>において公知申請への該当性に係る報告書が作成され、その後、平成 28 年 2 月 26 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公知申請を行って差し支えないとの事前評価が得られました。

その結果を受けて、この度、公知申請を行いました。

高田製薬は、今後も、患者さんや医療関係者の皆さんの声に耳を傾け、ニーズに合った医薬品を提供することにより、医療に貢献していきます。

(※1) 家族性地中海熱：発熱および腹膜炎の反復性発作を特徴とする遺伝性疾患であり、ときに胸膜炎、皮膚病変、関節炎を、極めてまれに心膜炎を伴う。腎アミロイドーシスを発症することがあり、その結果、腎不全に至ることもある。地中海沿岸部居住者の子孫に最も多くみられ、診断は主として臨床的に行われるが、遺伝子検査も可能である。

(※2) 公知申請：医薬品（効能追加など）の承認申請において、当該医薬品の有効性や安全性が医学薬学的に公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度。

(※3) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された会議。

以上

【お問合せ先】高田製薬株式会社 経営企画室広報 TEL：048-622-2602／FAX：048-623-3065