

平成 28 年 9 月 28 日

報道関係者各位

高田製薬株式会社

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・用量について
公知申請による追加承認を取得

高田製薬株式会社（本社／さいたま市南区、代表取締役社長／高田浩樹）は、平成 28 年 9 月 28 日（水）に、「痛風発作の緩解及び予防」を効能・効果として販売しているコルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」（一般名：コルヒチン）について、「家族性地中海熱」^{※1}の効能・効果、用法・用量追加の公知申請^{※2}による承認取得をいたし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」^{※3}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、同年、3 月 24 日に公知申請を行い、今回の承認取得に至りました。

弊社は、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及び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出来る制度。

(※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及び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。

記

製 品 名	コルヒチン錠 0.5mg 「タカタ」
効能・効果	痛風発作の緩解及び予防 <u>家族性地中海熱</u>
用法・用量	<p>痛風発作の緩解及び予防 通常、成人にはコルヒチンとして1日3～4mgを6～8回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 発病予防には通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5～1mg、発作予感時には1回0.5mgを経口投与する。</p> <p><u>家族性地中海熱</u> 通常、成人にはコルヒチンとして1日0.5mgを1回又は2回に分けて経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は1.5mgまでとする。</p> <p>通常、小児にはコルヒチンとして1日0.01～0.02mg/kgを1回又は2回に分けて経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最大投与量は0.03mg/kgまでとし、かつ成人の1日最大投与量を超えないこととする。</p>

下線部が今回承認を取得した効能・効果及び用法・用量になります。

【お問合せ先】

高田製薬株式会社 経営企画室 広報
TEL:048-816-4166 / FAX:048-816-4192