



2024年3月26日

各位

ミチーガ、小児のアトピー性皮膚炎の痒み、および結節性痒疹に対し、皮下注用 30mg バイアルでの製造販売承認を取得

- ・ 中外製薬創製のミチーガ、国内導出先のマルホが新規剤形である皮下注用 30mg バイアルについて新たに小児アトピー性皮膚炎の痒み、および結節性痒疹に対する承認を取得
- ・ 結節性痒疹は新規適応症として、アトピー性皮膚炎の痒みについては本剤の 60mg シリンジ製剤が取得している効能・効果から対象年齢が拡大

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、当社が創製し、**マルホ株式会社**（本社：大阪、代表取締役社長：杉田 淳、以下、マルホ）が承認申請を行っていたヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体ミチーガ[®]皮下注用 30 mg バイアル [一般名：ネモリズマブ（遺伝子組換え）] について、既存治療で効果不十分な下記疾患、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（6 歳以上 13 歳未満の小児）、結節性痒疹（成人及び 13 歳以上の小児）を効能・効果として、厚生労働省より、本日、マルホが製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は「中外製薬が創製したミチーガの今回の承認により、より年齢の低い小児のアトピー性皮膚炎の患者さん、結節性痒疹の患者さんの治療に貢献できることを大変嬉しく思います。アトピー性皮膚炎による痒みは患者さんの日常生活の様々な場面に影響を及ぼします。ミチーガブランドとして既に承認を取得している年齢層に加えて、今回の承認により、6-12 歳のお子様にも新たにお使いいただけるようになります。また、結節性痒疹は本剤の新たな適応症です。本疾患もまた、患者さんの日常生活や精神面に影響を及ぼしうる疾患です。様々な皮膚疾患の痒みと炎症に関与する IL-31 の作用を阻害するミチーガのユニークなアプローチにより、患者さんの症状と生活の質の改善にお役立ていただけることを期待しています」と語っています。

今回の承認は、マルホが実施した既存治療で効果不十分な中等度以上のそう痒を有する 6 歳以上 13 歳未満の日本人アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第 III 相臨床試験、および既存治療で効果不十分な中等度以上のそう痒を有する 13 歳以上の日本人結節性痒疹患者を対象とした国内第 II/III 相臨床試験の成績に基づいています。

【参考情報】

アトピー性皮膚炎の痒み(小児)・結節性痒疹に対する抗体医薬品「ミチーガ[®]皮下注用 30 mg バイアル」製造販売承認取得のお知らせ：<https://www.maruho.co.jp/information/20240326.html>

ネモリズムブについて

ネモリズムブは、中外製薬創製のヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A (IL-31RA) モノクローナル抗体です。IL-31 と競合的に IL-31RA に結合することにより、IL-31 の受容体への結合及びそれに続く細胞内へのシグナル伝達を阻害し、そう痒を抑制します¹。

2016 年 7 月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。さらに、同年 9 月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ株式会社へ許諾するライセンス契約を締結しました。

日本では、2022 年 3 月には「ミチーガ[®]皮下注用 60 mg シリンジ」として、成人及び 13 歳以上の小児に対する「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を効能・効果として、世界に先駆けて製造販売承認をマルホが取得し、同年 8 月より販売されています。また、海外では、ガルデルマがアトピー性皮膚炎、および結節性痒疹に対して、それぞれ二つのグローバル第 III 相臨床試験における主要評価項目達成を発表し、欧州および米国において新薬承認申請を実施しています。結節性痒疹に伴うそう痒に対しては、米国食品医薬品局（FDA）から Breakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定されているほか、承認申請受理にあたり優先審査指定を受けています。

アトピー性皮膚炎について

アトピー性皮膚炎は、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が増悪し、さらにかゆみが強くなる「itch-scratch cycle（かゆみとかきむしりの悪循環）」を引き起こします²。国内の成人有病者数は、約 550 万人とされています³。

結節性痒疹について⁴

結節性痒疹は、強い痒みを伴う硬いドーム状、いぼ状の皮膚の盛り上がり、ばらばらと散らばって出現する疾患です。主に手足の外側にみられますが、体幹部など広範囲にみられる場合もあります。症状は数週間から数カ月におよび、痒みが患者さんにとって精神的苦痛となり、日常生活にも影響を及ぼします。なお、結節性痒疹のはっきりした原因はわかりませんが、ストレス、アトピー素因などの原因が考えられています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

出典：

1. Oyama S., et al. Cynomolgus monkey model of interleukin-31-induced scratching depicts blockade of human interleukin-31 receptor A by a humanized monoclonal antibody. *Exp. Dermatol.* 2018; 27(1): 14-21
2. Wahlgren CF. Itch and atopic dermatitis: An overview. *J Dermatol* 1999;26:770-9
3. T Muto, et al. Prevalence of atopic dermatitis in Japanese adults. *British Journal of Dermatology.* 2003; Volume148, Issue1

4. 佐藤貴浩他.日本皮膚科学会ガイドライン 痒疹診療ガイドライン 2020. 日本皮膚科学会雑誌. 2020; 130 巻 7 号: 1607-1626

以上