目次

2.2 緒言 3

略号一覧表

略号又は略称	名称及び内容
TNF	腫瘍壊死因子（tumor necrosis factor）
UC	潰瘍性大腸炎（ulcerative colitis）

2.2 緒言

潰瘍性大腸炎（UC）は，主として粘膜を侵し，しばしばびらんや潰瘍を形成する大腸の原因不明のびまん性非特異性炎症である。UC に対する根治的な内科治療は確立されておらず，重症度と罹患範囲に応じて薬剤が選択される。軽症から中等症の治療には，主に 5-アミノサリチル酸製剤及びステロイドが用いられ，ステロイド抵抗例や依存例などの難治例や重症例には，免疫調節薬（アザチオプリン，6-メルカプトプリン），血球成分除去療法，シクロスポリン持続静注療法，タクロリムス経口投与，抗腫瘍壊死因子（TNF）α 療法が用いられる[1)]。抗 TNFα 製剤は，既存治療に効果不十分な中等症から重症の活動性 UC の治療薬として，2010 年にインフリキシマブ，2013 年にアダリムマブが承認された。しかし，インフリキシマブは点滴静注用のバイアル製剤であり，投与に際して薬液の調製及び原則 2 時間以上の点滴時間を要し，アダリムマブは皮下投与ではあるが 2 週ごとの投与が必要であることから，利便性の向上が必要と考えられる。

ゴリムマブは，免疫介在性炎症性疾患の治療を目的として，米国セントコア社（現 Janssen Biotech, Inc.）で開発されたヒト型抗ヒト TNFα モノクローナル抗体であり，薬液調製が不要なプレフィルドシリンジ製剤である。海外では，関節リウマチ，関節症性乾癬，軸性脊椎関節炎，non-radiographic 軸性脊椎関節炎及び UC の治療薬として承認されている。日本では，2011 年 7 月 1 日に「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を適応に承認され，2011 年 9 月から市販されている。

中等症から重症の UC を対象としたゴリムマブの臨床試験は 2007 年から開始され，日本は，医薬品[redacted]相談（[redacted]年[redacted]月[redacted]日実施）を経て，寛解導入試験である第 II/III 相試験のうち C0524T17 試験 Part 2（投与量選択後）及び寛解維持試験である C0524T18 試験の国際共同試験に参加した。C0524T17 試験では，日本人部分集団の結果は試験全体の結果とおおむね一貫しており，日本人部分集団においてもゴリムマブの寛解導入療法の有効性が期待できると考えられた。一方 C0524T18 試験では，主要な解析対象集団としてランダム割付けされた日本人が 12 例と少なく，日本人 UC 患者における寛解維持療法の有効性及び安全性を評価することは困難であった。そこで，日本人 UC 患者における寛解維持療法の有効性及び安全性を確認するために，国内臨床試験である CNTO148UCO3001 試験を実施した。その結果，日本人 UC 患者においても寛解維持療法の有効性が確認され，安全性に関する新たな懸念事項は認められなかった。CNTO148UCO3001 試験の結果は，C0524T18 試験と類似していた。

以上より，本申請では，中等症から重症の UC に対する適応追加承認申請を行う。また，本申請にあわせて，100 mg 製剤を新剤型として追加する。

参考文献

1） 潰瘍性大腸炎治療指針（2015 年 3 月改訂）. 厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患等政策研究事業　「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）　平成 26 年度分担研究報告書　別冊; 2015. p. 4-11.