2.2　緒言

セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）（以下、本薬）は、大腸菌（*E. coli*）により産生されたヒト腫瘍壊死因子（TNF）αに特異性を有する遺伝子組換えヒト化抗ヒト TNFα モノクローナル抗体の抗原結合フラグメント（Fab'）にポリエチレングリコール（PEG）を結合させた構造的特徴を有し、関節リウマチやクローン病等の TNFα が関与する疾患に対する治療薬として英国セルテック社（現ユーシービー社）により創製された抗 TNFα 製剤である。

本薬では欧米での開発が先行している。本薬は、2007 年にスイス、2008 年に米国でクローン病での適応を取得した。これに続き、関節リウマチの適応に対しては、2009 年 5 月に米国、同年 10 月に欧州連合（EU）で適応を取得した。2013 年には関節症性乾癬（乾癬性関節炎）、強直性脊椎炎／軸性脊椎関節炎[注1)]の適応についても米国及び EU で取得し、更に 2018 年には、米国及び EU にて乾癬（局面型皮疹を有する乾癬：尋常性乾癬）についての適応も取得した。

一方、本邦において本薬は「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）」の効能・効果にて 2012 年 12 月に承認された。その後、メトトレキサート（MTX）未治療の早期関節リウマチを対象とした試験結果をもとに適応拡大申請を行い、「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を効能・効果とする承認事項の一部変更が 2015 年 5 月に承認された。

今回の承認申請は、本邦でも乾癬領域での本薬の使用を可能にすべく、「尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」での適応を取得することを目的とした承認事項の一部変更承認申請である。表 1-1 に今回の一部変更承認申請の概要を示す。

表 1-1　今回の一部変更承認申請の概要

販売名	シムジア®皮下注 200mg シリンジ、シムジア®皮下注 200mg オートクリックス®
申請区分	医療用医薬品（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品
効能・効果	○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 （下線部追加）
用法・用量	〈関節リウマチ〉 通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1 回 400mg を初回、2 週後、4 週後に皮下注射し、以後 1 回 200mg を 2 週間の間隔で皮下注射する。 なお、症状安定後には、1 回 400mg を 4 週間の間隔で皮下注射できる。 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1 回 400 mg を 2 週間の間隔で皮下注射する。症状安定後には、1 回 200mg を 2 週間の間隔、又は 1 回 400mg を 4 週間の間隔で皮下注射できる。 （下線部追加）

注1) 同様の臨床データパッケージに基づき、米国では強直性脊椎炎、EUでは軸性脊椎関節炎の適応で承認された。米国ではその後、軸性脊椎関節炎に係る新たな試験が実施され、2019年3月には軸性脊椎関節炎の適応も承認された。