



2018年3月1日

報道関係各位

セルジーン株式会社

乾癬治療薬「オテズラ[®]」の投薬期間制限解除のお知らせ

セルジーン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：野口 暁）は、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする経口ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害剤「オテズラ[®]錠 10mg、同 20mg、同 30mg」（一般名：アプレミラスト、以下オテズラ[®]）の「新医薬品に関わる14日間を限度とする投薬期間制限」が、本日2018年3月1日をもって解除されたことをごお知らせします。

オテズラ[®]は、PDE4阻害剤という従来の治療薬とは異なる新しい作用機序の乾癬治療薬です。また、乾癬における経口の治療薬としては日本では約25年ぶりの新薬です。

乾癬は、皮膚症状を含む全身性の慢性炎症性疾患で、治療が長期にわたることが多い疾患です。本剤の投薬制限期間が解除されたことにより、経口薬であるという利便性に加え、患者さんの通院に伴う負担の軽減が期待されます。

当社は、今後も乾癬をはじめとする炎症・免疫性疾患領域及び血液がん領域のアンメットメディカルニーズに応える革新的な医薬品を通じて、患者さんに貢献してまいります。

【製品概要】

販売名： オテズラ 錠 10mg

オテズラ 錠 20mg

オテズラ 錠 30mg

一般名： アプレミラスト

効能・効果： 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
関節症性乾癬

用法・用量： 通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。

1日目	2日目		3日目		4日目		5日目		6日目以降	
朝	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕
10mg	10mg	10mg	10mg	20mg	20mg	20mg	20mg	30mg	30mg	30mg

製造販売承認取得日： 2016年12月19日

製造販売元： セルジーン株式会社

オテズラ 錠について

オテズラ 錠（一般名：アプレミラスト）は、経口ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害剤で、細胞内で炎症性及び抗炎症メディエーターのネットワークを調節します。PDE4はサイクリックAMP（cAMP）に特異的な分解酵素で、主に炎症性細胞に分布しています。オテズラ 錠は、PDE4を阻害することにより細胞内cAMP濃度を上昇させ、IL-17、TNF- α 、IL-23、及び他の炎症性サイトカインの産生を制御することにより炎症反応を抑制します。

セルジーン株式会社について

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルバイオ医薬品企業セルジーン社の日本法人です。セルジーン社は、世界60カ国で事業を展開、社員7,500人を擁し、血液、がん、炎症免疫性疾患におけるアンメットメディカルニーズの高い疾患に対する新しい治療法を開発し提供しています。詳細は弊社ホームページをご参照ください。<http://www.celgene.co.jp/>