

## News Release

2024 年 3 月 26 日  
マルホ株式会社

各位

### 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<sup>®</sup>皮下注用 30 mgバイアル」 製造販売承認取得のお知らせ

マルホ株式会社(本社:大阪府大阪市北区、代表取締役社長:杉田 淳、以下、マルホ)は、「ミチーガ<sup>®</sup>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)、以下、本剤)について、本日、「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 未満の小児)、結節性痒疹(成人及び 13 歳以上の小児)」に対する製造販売承認を取得したことをお知らせします。

アトピー性皮膚炎は、増悪と軽快を繰り返す、痒みのある湿疹を主病変とする慢性の皮膚疾患です。アトピー性皮膚炎の痒みは、仕事や学業における集中力の低下や睡眠障害を招き、患者さんの QOL を著しく低下<sup>1</sup>させます。特に患者さんが小児の場合、保護者の日常生活にも影響を及ぼすことが報告<sup>2</sup>されています。現在、小児のアトピー性皮膚炎に伴う痒みに対する治療選択肢は限られており、既存治療では痒みを十分にコントロールできない患者さんが存在します。

結節性痒疹は、強い痒みを伴う多数のドーム状に盛り上がる皮膚病変(結節)を特徴とする慢性の皮膚疾患です。痒みと皮膚病変が患者さんの QOL に影響を与え、睡眠障害や心理的苦痛、労働生産性の低下につながる事が報告<sup>3-6</sup>されています。治療においては、推奨度の高い治療法は確立されておらず、新たな選択肢が求められています。

本剤は、中外製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 CEO:奥田 修、以下、中外製薬)が創製したヒト化抗ヒト IL(インターロイキン)-31 受容体 A モノクローナル抗体であるネモリズマブを有効成分とする皮下注射用バイアルです。IL-31 は痒みを誘発するサイトカイン<sup>7</sup>であり、アトピー性皮膚炎による痒みの発生に関与<sup>8,9</sup>しています。また、結節性痒疹では痒みの惹起<sup>10</sup>やその病態形成への関与<sup>11-13</sup>も示されています。本剤は IL-31 とその受容体の結合を競合的に阻害することで、アトピー性皮膚炎に伴う痒み(小児)ならびに結節性痒疹の痒みと皮膚症状を改善し、患者さんの QOL 向上が期待されます。

2016 年 9 月、マルホは中外製薬と本剤に関する皮膚科疾患領域におけるライセンス契約を締結し、日本における開発を進めてきました。2022 年 3 月には「ミチーガ<sup>®</sup>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取得し同年 8 月より販売しています。

皮膚科学領域に特化するマルホは、本剤の承認取得が、アトピー性皮膚炎に伴う痒みに悩む小児の患者さんや結節性痒疹の痒みや皮膚症状に悩む患者さんの新たな治療選択肢となることを期待しています。

<製品概要>

販 売 名	ミチーガ <sup>®</sup> 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)
効 能 ・ 効 果	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 <sup>注)</sup> ○結節性痒疹 注)最適使用推進ガイドライン対象
用 法 ・ 用 量	〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉 通常、6 歳以上 13 歳未満の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 30mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。 〈結節性痒疹〉 通常、成人及び 13 歳以上の小児にはネモリズマブ(遺伝子組換え)として初回に 60mg を皮下投与し、以降 1 回 30mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。

以上

【参考情報】

アトピー性皮膚炎のかゆみを標的とした初めての抗体医薬品「ミチーガ<sup>®</sup>皮下注用 60 mgシリンジ」新発売のお知らせ  
(2022 年 8 月 8 日) <https://www.maruho.co.jp/information/20220808.html>

【出典】

- 1) 中原真希子.: 皮膚臨床.2019; 61: 740-747
- 2) Su JC, et al.: Arch Dis Child. 1997; 76: 159-162.
- 3) Zeidler C, et al.: Acta Derm Venereol. 2018; 98: 173-179.
- 4) Warlich B, et al.: Dermatology 2015; 231: 253-259.
- 5) Kaaz K, et al.: Postepy Dermatol Alergol. 2019; 36: 659-666.
- 6) Murota H, et al.: Allergol Int. 2010; 59: 345-354.

- 7) Dillon SR, et al. Interleukin 31, a cytokine produced by activated T cells, induces dermatitis in mice.  
Nat Immunol 2004; 5: 752-60.
- 8) Sonkoly E, et al. IL-31: a new link between T cells and pruritus in atopic skin inflammation.  
J Allergy Clin Immunol 2006; 117: 411-7.
- 9) Ko MJ, et al. Interleukin-31 is associated with uremic pruritus in patients receiving hemodialysis.  
J Am Acad Dermatol 2014; 71: 1151-9.
- 10) Hashimoto T, et al. : Exp Dermatol. 2021; 30: 804-810.
- 11) Danso MO, et al. : J Invest Dermatol. 2014; 134: 1941-1950.
- 12) Yaseen B, et al. : Rheumatology. 2020; 59: 2625-2636.
- 13) Kuzumi A, et al. : Nat Commun. 2021; 12: 5947.

#### **マルホ株式会社について**

大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,566人(2023年9月末)です。2023年9月期の売上高は857億19百万円でした。「あなたというのちに、もっと笑顔を。」をミッションに掲げ、誰もが笑顔で暮らすことのできる社会の実現を目指しています。マルホ株式会社についての詳細は[www.maruho.co.jp](http://www.maruho.co.jp)をご覧ください。

#### **本件に関するお問い合わせ先**

##### **報道関係者の皆様**

マルホ株式会社 経営企画部 広報グループ  
Tel:06-6371-8831  
Email: [kouhou@mii.maruho.co.jp](mailto:kouhou@mii.maruho.co.jp)

##### **製品に関するお問い合わせ／医療関係者の皆様**

マルホ株式会社 製品情報センター  
Tel:0120-122-834  
URL: <https://www.maruho.co.jp/contact>