

2025年6月24日

各位

持田製薬株式会社

潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ錠」の
小児に対する用法・用量追加の承認事項一部変更承認取得
ならびに「リアルダ錠 600 mg」の製造販売承認取得のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、本日、潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ錠」（一般名：メサラジン、開発コード：MD-0901、以下「本剤」）について、日本における小児に対する用法・用量追加の承認事項一部変更承認、ならびに「リアルダ錠 600 mg」の製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、MMX[®]テクノロジー¹⁾により、標的部位である大腸に有効成分が送達され、同部位にて持続的に放出されるように設計された5-アミノサリチル酸製剤です。活動期・寛解期ともに1日1回経口投与が可能です。持田製薬は、2009年にシャイアー・ファーマシューティカルズ・グループ社より本剤を導入²⁾して国内開発を進め、2016年より潰瘍性大腸炎治療剤として販売しています。

小児の潰瘍性大腸炎は、臨床症状が成人と同様である一方、進行が早く、成人に比べて病変範囲の拡大や重症化が見られやすいことから、積極的な治療が望まれています³⁾。今回、本剤の小児に対する用法・用量が追加されることにより、小児の潰瘍性大腸炎の患者さんに新たな治療選択肢を提供できると考えております。

また、「リアルダ錠 600 mg」は、すでに販売している「リアルダ錠 1200 mg」より小型で、体重に応じて投与量を柔軟に選択できる製剤として開発しました。

持田製薬は、本剤が小児の潰瘍性大腸炎の患者さんのQOL向上にも貢献できるものと考えております。

以上

- 1) MMX[®] (Multi-Matrix System) テクノロジーは、有効成分を大腸へ送達し、持続的に放出することを可能にする DDS (Drug Delivery System) です。
- 2) 本剤のライセンス契約は、2023年に武田ファーマシューティカルズU.S.A.社に移管されています。
- 3) 潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和6年度改訂版、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室 (TEL. 03-3225-6303)

【ご参考】

承認内容の概要（下線部は今回承認取得した事項）

販売名	:	リアルダ錠 1200mg <u>リアルダ錠 600mg</u>
一般名	:	メサラジン
剤型・含量	:	フィルムコーティング錠 1錠中 メサラジン 1200mg 含有 <u>1錠中 メサラジン 600mg 含有</u>
効能又は効果	:	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
用法及び用量	:	通常、成人にはメサラジンとして1日1回 2,400mg を食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回 4,800mg を食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。 <u>通常、体重 23kg 超の小児にはメサラジンとして1日1回 40mg/kg を食後経口投与するが、2,400mg を上限とする。活動期は、通常、体重 23kg 超の小児にはメサラジンとして1日1回 80mg/kg を食後経口投与するが、4,800mg を上限とし、患者の状態により適宜減量する。</u>
製造販売承認日	:	リアルダ錠 1200 mg 2016年9月28日 <u>リアルダ錠 600mg <u>2025年6月24日</u></u>