



2021年12月13日

各位

アクテムラ、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎（COVID-19 肺炎）に対し 国内で適応拡大申請

- COVID-19 入院患者に対する複数の臨床試験成績に基づく申請

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ[®]点滴静注用 80 mg、同 200 mg、同 400 mg」〔一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、アクテムラ）について、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎（以下、COVID-19 肺炎）に対する適応拡大の申請を、本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「COVID-19 に対するワクチン接種の普及や複数の治療薬の承認は、新型コロナウイルスへの対応に大きな役割を果たしています。一方、オミクロン株をはじめ変異株の出現など、COVID-19 の感染はまだまだ見通せない状況です。また、重症化する場合は症状が急速に悪化し、生命にかかわる重篤な肺炎を起こすことが知られています。アクテムラを COVID-19 肺炎の患者さんに 1 日でも早くお届けできるよう、規制当局と緊密に協働してまいります」と述べています。

今回の承認申請は、COVID-19 入院患者を対象とした、医師主導の海外ランダム化非盲検プラットフォーム試験（RECOVERY 試験）のアクテムラコホートの成績、ロシュ社が実施した 3 つの海外第 III 相プラセボ対照ランダム化二重盲検多施設共同試験（COVACTA 試験、EMPACTA 試験、REMDACTA 試験）、および国内第 III 相単群多施設共同試験（J-COVACTA 試験）等の成績に基づいています。

RECOVERY 試験のアクテムラコホートでは、低酸素症及び全身性の炎症を特徴とする COVID-19 入院成人患者 4116 例を対象に、アクテムラと標準治療の投与（アクテムラ治療群）と、標準治療のみの投与（標準治療群）の有効性・安全性が比較されました。アクテムラ治療群では標準治療群と比較し、主要評価項目である 28 日目までの死亡割合を有意に低下させることが示されました（アクテムラ治療群：31%、標準治療群：35%、率比：0.85、95%信頼区間：0.76–0.94、 $p=0.0028$ ）。また、28 日目までに退院した患者の割合もアクテムラ治療群で高いことが示されました（アクテムラ治療群：57%、標準治療群：50%、率比：1.22、95%信頼区間：1.12–1.33、 $p<0.0001$ ）。本試験においてアクテムラ治療群が COVID-19 以外の感染症による死亡や、その他の原因による死亡を増加させたエビデンスはなく、アクテムラとの因果関係が否定できない重篤な副作用は 3 件（外耳炎、黄色ブドウ球菌血症、肺膿瘍）でした。アクテムラ治療による新たな安全性シグナルは認められませんでした。

アクテムラは COVID-19 治療薬として、これまでに欧州で承認され、米国およびガーナで緊急使用許可を取得し、世界保健機構（WHO）より推奨されています。

【参考情報】

アクテムラ、成人および小児の COVID-19 による入院患者に対し米国 FDA より緊急使用許可を取得
(2021 年 6 月 25 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210625153000_1121.html

COVID-19 関連肺炎による重症入院患者を対象としたアクテムラの第 III 相 COVACTA 試験の最新情報
について (2020 年 7 月 29 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200729151500_1006.html

第 III 相 EMPACTA 試験で、COVID-19 関連肺炎による入院患者において、アクテムラが人工呼吸器が
必要となる可能性を低下させる (2020 年 9 月 25 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200925153001_1025.html

新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎を対象としたアクテムラの国内第 III 相臨床試験結果について (2021
年 2 月 9 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210209150000_1078.html

重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象としたアクテムラとレムデシビル併用の第 III 相
REMDACTA 試験の最新情報について (2021 年 3 月 11 日プレスリリース)

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210311150000_1086.html

アクテムラについて

アクテムラは、炎症性サイトカインの一種である IL-6 の作用を阻害する働きを持つ、当社創製の国産初の
抗体医薬品です。国内では 2005 年 6 月に販売を開始し、点滴静注製剤では関節リウマチをはじめ 6 つの
適応症（キャスルマン病、関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）、多関節に活動性を有す
る若年性特発性関節炎（pJIA）、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、成人スチ
ル病）、皮下注製剤では 3 つの適応症（関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎）で承認を取得し
ています。現在、世界 110 カ国以上で承認されています。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上