

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2023年4月24日

各位

アクテムラ、入院中の成人 COVID-19 治療薬として台湾で承認を取得

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、当社の100%子会社である[台湾中外製薬股份有限公司](#)（本社：台北市、董事長：岡本 崇）が、当社創製のアクテムラ[®]点滴静注製剤について、台湾衛生福利部食品薬物管理署（台湾 FDA）より、コルチコステロイドの全身投与を受けており、酸素補給、非侵襲的もしくは侵襲的な人工呼吸器、または ECMO を必要とする入院中の成人 COVID-19 治療薬として輸入販売承認を取得したことをお知らせいたします。

今回の承認は、新型コロナウイルス感染症（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）等の成績に基づいています。

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 7 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、SARS-CoV-2 による肺炎）、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