

2008年4月16日

各位

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®」 関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、 全身型若年性特発性関節炎に対する効能・効果の承認取得のお知らせ

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、2005年6月より「キャスルマン病」を適応症として発売を開始したヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体トシリズマブ（遺伝子組換え）－販売名『アクテムラ®点滴静注用200mg』（以下、「アクテムラ®」）が、2008年4月16日に厚生労働省より「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」、「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」（以下、pJIA）ならびに「全身型若年性特発性関節炎」（以下、sJIA）に対する効能・効果の承認を取得し、あわせて80mg製剤、400mg製剤の追加の承認を取得したことをお知らせします。

「アクテムラ®」は、大阪大学との共同研究により作製した抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体をもとに、遺伝子組換え技術により産生した国産初の抗体医薬品（ヒト化モノクローナル抗体）です。「アクテムラ®」は、IL-6とそのレセプターの結合を競合的に阻害することにより、IL-6の生物学的作用を抑制し薬効を發揮します。

国内で実施された臨床試験をもとに、関節リウマチについては第Ⅰ相、第Ⅱ相、二つの第Ⅲ相臨床試験、pJIAについては第Ⅲ相臨床試験、sJIAについては第Ⅱ相、第Ⅲ相臨床試験、およびこれらの試験の継続試験の有効性および安全性データをそれぞれ取りまとめ、2006年4月に申請しました。

海外では、関節リウマチ患者さんを対象に中外製薬とF. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイスバーゼル市／CEO：セヴリン・シュヴァン〕の共同開発を実施、世界40カ国、4,000名を超える第Ⅲ相臨床試験および継続試験の結果と中間解析結果をもって、2007年11月に承認申請を欧米で行いました。欧州での承認後は、イギリス、フランス、ドイツにて両社で共同販促を行う予定です。

関節リウマチは、多関節に生じる進行性の関節破壊を主症状とする原因不明の全身性炎症疾患です。40～50歳代の女性に好発し、家族を含めた精神的、社会的問題としてその対策が重要となっています。また、若年性特発性関節炎は16歳未満の小児に発症する関節症状をともなう原因不明の疾患の総称です。pJIAの臨床所見は関節リウマチと類似点が多い一方で、sJIAは弛張熱を主体とする全身症状をともない、重篤度が高いといわれています。患者さんは長期間の闘病を強いられるため、学校生活や就職など社会生活においても様々な問題に直面しています。

中外製薬は、骨・関節領域を重点領域の一つとして位置付けており、医療関係者および患者さんに新たな治療選択肢を提供することにより、骨・関節疾患の治療に貢献できると考えています。

以上

【ご参考】

*下線部分が追加されました

販 売 名：アクテムラ®点滴静注用 80mg
アクテムラ®点滴静注用 200mg
アクテムラ®点滴静注用 400mg

一 般 名：トシリズマブ（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

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎

○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

用法・用量：○関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回8 mg/kgを4週間隔で点滴静注する。

○全身型若年性特発性関節炎、キャッスルマン病

通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回8 mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。

承認条件：○キャッスルマン病

再審査期間中、本薬投与症例全例を登録して、腫脹リンパ節の変化及び合併症の進行への影響も含め、有効性及び安全性について市販後調査を実施すること。その際、本薬長期投与による有効性及び安全性についても情報を収集すること。

○関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎

1. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

2. 大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。

薬 価：アクテムラ®点滴静注用 80mg 薬価基準未収載
アクテムラ®点滴静注用 200mg 59,380 円
アクテムラ®点滴静注用 400mg 薬価基準未収載