



2017年6月26日

各位

## 「アクテムラ®」皮下注製剤、2週間隔投与で効果不十分な関節リウマチ患者さんに対して1週間隔投与まで短縮できる用法・用量追加の承認について

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は本日、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®」の皮下注製剤に関して、2週間隔投与で効果不十分な関節リウマチ患者さんに対して、1週間まで投与間隔の短縮を可能にする用法・用量追加の承認を厚生労働省から取得しましたのでお知らせいたします。

今回の承認は、国内で実施されたSHINOBI試験（MRA231JP試験）の成績に基づいています。本試験は、関節リウマチに対するアクテムラ皮下注製剤の既承認用法・用量である1回162mgを2週間隔で効果不十分な関節リウマチ患者さんを対象に、本剤を1週間隔で投与する群と、2週間隔で投与する群に無作為に割り付け、1週間隔投与の有効性、安全性の検討を行った二重盲検比較試験です。本試験において、主要評価項目である投与12週時のDAS28-ESRの変化量について、アクテムラ皮下注製剤の2週間隔投与群に対する1週間隔投与群の優越性が認められました。なお、これまでに報告されているアクテムラの安全性プロファイルと同様でした。

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の伊東 康は、「これまで効果不十分であった関節リウマチ患者さんの新たな治療選択肢として、今回の用法・用量の追加が承認されたことは、喜ばしいことです。また、皮下注製剤は簡便な投与方法であり、患者さんのQOLの向上につながるものと確信しています」と語るとともに、「アクテムラは2005年に国産初の抗体医薬品として上市して以来、適応拡大を重ね、病と闘う多くの患者さんの治療に貢献してきました。今後も患者さんに安心して治療を受けていただけるように、適正使用の推進に努めてまいります」と述べています。

従来の用法・用量では、効果不十分な患者さんにおいては、点滴静注用製剤などに切り替える必要があり、患者さんの通院や点滴にかかる時間的負担や医療機関で不便が生じる場合があります。今回の承認により、1週間まで投与間隔を短縮できることで患者さんは利便性を低下させることなく治療を継続できることが期待されます。

### 【効能・効果】

○既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

### 【用法・用量】\*下線部分が今回の追加部分

通常、成人には、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。なお、効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。

以上