



2019年5月22日

各位

「アクテムラ点滴静注」 成人スチル病に対する適応拡大のお知らせ

- ・ 既存治療で効果不十分な成人スチル病に対する治療薬として、初めて承認

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）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：トシズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、アクテムラ）に関し、「既存治療で効果不十分な成人スチル病」の効能・効果、および成人スチル病に対する用法・用量の追加について、本日、厚生労働省より承認を取得したことをお知らせいたします。成人スチル病は、39 度以上の発熱、関節炎、淡いピンク色の皮疹の 3 つの症状を主徴とする自己免疫疾患の一つで、国の指定難病です。

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共同ユニット長の伊東 康は、「成人スチル病の標準治療は副腎皮質ステロイドですが、効果が不十分な場合や再燃も見られ、新たな治療法に対する高いニーズがあります」と述べるとともに、「アクテムラはこれまで、既存治療の効果が不十分であったり、標準治療が確立されていないなど、アンメットメディカルニーズの高い 7 つの疾患で承認を取得しております。新たに成人スチル病の治療薬として国内で初めて承認され、患者さんへご提供できることを大変嬉しく思います」と語っています。

今回の承認は、医師主導治験である「トシズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験」等に基づいています。本治験は、2011 年 7 月に国の「早期・探索的臨床試験拠点事業」の医薬品／免疫難病分野の拠点として選出された慶應義塾大学病院が主導となり、8 施設の多施設研究として実施されたものです。副腎皮質ステロイド治療で効果不十分な患者さんを対象に、アクテムラの有効性および安全性を検証するため、プラセボを対照として実施した無作為化二重盲検試験です。

添付文書情報 ※下線部分が追加

【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、成人スチル病
- キャ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。
- 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

【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、成人スチル病、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。

○サイトカイン放出症候群

通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重30 kg以上は1回8 mg/kg、体重30 kg未満は1回12 mg/kgを点滴静注する。

成人スチル病について

成人スチル病は、自己免疫疾患の一つとされ、国の指定難病です。39度以上の発熱、関節炎、淡いピンク色の皮疹の3つの症状を主徴としています。男女比は1:1.3で女性に多く、平均発症年齢は46.5歳で、比較的若年層に多いと言われております*。発症原因は不明ですが、白血球中の単球やマクロファージが炎症性サイトカインを大量に産生することで、体内に強い炎症が起こると推定されています*。2010～11年の厚生労働省研究班調査によると、日本における患者数は約4,800人と推計されています。副腎皮質ステロイドを用いた炎症の抑制が標準治療となっておりますが、ステロイド抵抗性の難治例に対して保険適応のある薬剤が存在せず、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。

*難病センター。Available from <http://www.nanbyou.or.jp/entry/132>. Accessed April 2019.

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