



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が 12 月 21 日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2022-12-21>をご覧ください。

2022 年 12 月 22 日

各位

アクテムラ、入院中の成人 COVID-19 治療薬として 米国 FDA より承認を取得

ロシュ社は 12 月 21 日、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）が、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、アクテムラ®（トシリズマブ）静注製剤を承認したことを発表しました。アクテムラは COVID-19 に対するモノクローナル抗体治療薬として米国初の承認であり、60 分かけての単回静脈内投与が推奨されています。

4 つのランダム化比較試験は、入院 COVID-19 患者 5,500 例以上を対象にアクテムラを評価しました。これら 4 つの試験（オックスフォード大学主導の RECOVERY 試験、並びにロシュ社主導のグローバル試験である EMPACTA、COVACTA および REMDACTA 試験）の臨床エビデンスを総合した結果、アクテムラがコルチコステロイドの投与を受けており、酸素投与または人工呼吸を必要とする患者さんの予後を改善させることが示されました。今回の FDA による承認は、RECOVERY 試験および EMPACTA 試験の成績に基づいています。EMPACTA 試験は、少数人種・民族を対象とした、COVID-19 に対する初のグローバル第 III 相試験です。COVID-19 試験において、アクテムラに対する新たな警告および使用上の注意は認められていません。

今回の承認は、2021 年 6 月に成人および小児の入院 COVID-19 患者さん（2 歳以上）に対するアクテムラの緊急使用許可（EUA）に続くものです。2~18 歳未満の入院患者さんに対する治療薬としてのアクテムラの使用は FDA により承認されておきませんが、当該集団を対象とした EUA は成人の入院患者さんを対象とした FDA の承認以降も維持されます。

パンデミック以降、世界で入院 COVID-19 患者さん 100 万人以上がアクテムラを使用しています。アクテムラは、重症な入院 COVID-19 患者さんへの治療薬として、現在世界 30 カ国以上で承認されています。米国では 2010 年の上市以降、今回が 7 つ目の適応症です。

【参考情報】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、中外製薬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、点滴静注用製剤では関節リウマチをはじめ 7 つの適応症（キャッスルマン病、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