



2018年5月29日

各位

「CAR-T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群」に対する「アクテムラ®」の効能・効果追加の承認申請について

[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：トシリズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、アクテムラ）について、「キメラ抗原受容体遺伝子導入 T細胞輸注療法*に伴うサイトカイン放出症候群」に対する効能・効果追加の承認申請を昨日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

今回の申請は、ノバルティス社が実施したキメラ抗原受容体 T細胞医療の有効性および安全性を検討した、第 II 相国際共同治験等の成績に基づいています。

サイトカイン放出症候群（cytokine release syndrome: CRS）は、過剰な免疫反応にともない細胞から多量のサイトカインが放出され、血中のサイトカイン濃度が高度に上昇することを原因として引き起こされます**。CRS は、CAR-T 細胞輸注療法下で比較的多く見られる副作用の一つで、多くの患者さんで軽度ないし中等度のインフルエンザ様症状（発熱、悪心・悪寒、筋肉痛等）を呈します。しかし、一部の患者さんでは重度の低血圧、頻脈、呼吸困難などが誘発され症状が急激に進展し、死亡に至ることがあります。

CRS の治療は、初期治療として個々の徴候・症状への対症療法、またはコルチコステロイドや抗ヒスタミン薬の静脈内投与による、過剰な炎症反応の抑制が行われます。しかし、重症度が高い場合には、発症原因である血中サイトカイン濃度の過度な上昇を抑制するため、抗サイトカイン療法による治療が行われています。

中外製薬は、アクテムラを「キメラ抗原受容体遺伝子導入 T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群」に対する治療薬として一日も早く患者さんにお届けするため、承認取得に向けて取り組んでまいります。

* chimeric antigen receptor T（CAR-T）細胞輸注療法

** Lee DW, et al. Current concepts in the diagnosis and management of cytokine release syndrome. Blood. 2014 Jul 10; 124(2): 188-95.

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