



2018年5月24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®」 成人発症スチル病に対する承認申請について

[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）の成人発症スチル病（スティル病）に対する効能・効果追加の承認申請を本日、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、医師主導臨床試験である「トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験」に基づいています。本試験は、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として、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。

成人発症スチル病は、自己免疫疾患の一つとされ、国の指定難病です。通常 16 歳以上で発症し、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います。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いますが、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。

中外製薬は、アクテムラを成人発症スチル病の患者さんへ一日も早くお届けするため、承認取得に向けて取り組んでまいります。

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