アクテムラ皮下注162 mg シリンジ・AI
（トシリズマブ（遺伝子組換え））
［大型血管炎］

第2部　（モジュール2）：CTD の概要（サマリー）

2.2 緒言

中外製薬株式会社

目次

頁

2.2 緒言 3

2.2 緒言

トシリズマブ（遺伝子組換え）（以降，トシリズマブ）は，可溶性及び膜結合性インターロイキン6レセプター（以降，IL-6R）を標的とする，免疫グロブリン G1サブクラスの組換えヒト化抗ヒト IL-6R モノクローナル抗体である。

トシリズマブは，IL-6の生物活性を阻害することにより IL-6が関与する関節リウマチ（以降，RA），キャッスルマン病，全身型若年性特発性関節炎，多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対して有効であることが示されてきた。国内ではトシリズマブは点滴静注用製剤として2005年4月11日に効能・効果：「キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C 反応性蛋白高値，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。」で製造販売承認を取得した。その後，「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」の効能・効果について，2008年4月16日に承認を取得し，いずれも再審査期間が終了している。トシリズマブの皮下注製剤（以降，本剤）については，「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）」の効能・効果について，2013年3月25日に製造販売承認を取得し，現在再審査期間中である。また，本剤を2週間隔で投与するも効果不十分な RA 患者を対象として，1週間隔投与を検証する第 III 相試験（MRA231JP 試験）を実施し，「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」とする承認事項一部変更承認申請を2016年8月25日に行っている。

本申請は，本剤の上記承認内容に，以下の効能・効果，用法・用量を追加することを目的とした医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である（表 2.2-1）。

表 2.2-1　本申請に係る効能・効果及び用法・用量

効能・効果	用法・用量
大型血管炎（高安動脈炎，巨細胞性動脈炎）	通常，トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回162 mg を1週間隔で皮下注射する。