アクテムラ点滴静注用80 mg，同200 mg，同400 mg（トシリズマブ（遺伝子組換え））

［サイトカイン放出症候群］

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，IgG1サブクラスのヒト化抗ヒトインターロイキン6（IL-6）レセプターモノクローナル抗体である。IL-6は，B 細胞を抗体産生細胞に分化誘導する因子として発見されたサイトカインであり，T 細胞の活性化，急性期蛋白の誘導，造血前駆細胞の増殖・分化刺激，肝・皮膚・神経細胞の増殖，骨代謝，脂質代謝，肝保護，線維化など，多種多様な生理的プロセスに関与することが示されている。トシリズマブは，IL-6が関与する疾患に対する治療薬として開発が進められてきた。

国内で，トシリズマブを有効成分とするアクテムラ点滴静注用80 mg，同点滴静注用200 mg及び同点滴静注用400 mg は，効能・効果を「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），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」及び「キャッ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。」として承認を得ている。

本申請は，本剤の上記承認内容に，以下の用法・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　本申請に係る効能・効果及び用法・用量）

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
抗悪性腫瘍療法に伴う T 細胞誘発性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。