

トシリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	トシリズマブ（遺伝子組換え）	アクテムラ点滴静注用 80mg、同点滴静注用 200mg、同点滴静注用 400mg（中外製薬株式会社）
効能・効果	1. 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 2. 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、全身けん怠感）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。	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*及び欧米の添付文書には記載があり、因果関係が否定できない国内症例はないものの、本剤の免疫抑制作用をふまえれば可能性は否定できないことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	B 型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書