

## 審議結果報告書

平成 20 年 3 月 6 日  
医薬食品局審査管理課

[ 販 売 名 ] 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  
[ 一 般 名 ] トシリズマブ（遺伝子組換え）  
[ 申 請 者 ] 中外製薬株式会社  
[ 申請年月日 ] 平成 18 年 4 月 28 日

### [ 審 議 結 果 ]

平成 20 年 1 月 30 日に開催された医薬品第一部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

なお、本申請効能に関する再審査期間は 5 年 10 ヶ月とし、アクテムラ点滴静注用 80mg 及び同点滴静注用 400mg は、生物由来製品及び特定生物由来製品に該当し、原体及び製剤ともに劇薬に該当するとされた。

本剤については、既存治療で効果不十分な下記疾患に対し承認条件を付した。

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

- 1 . 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
- 2 . 大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。