

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。