

## 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

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	トシリズマブ（遺伝子組換え）	① 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） ② アクテムラ皮下注 162mg シリンジ、同皮下注 162mg オートインジェクター（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、成人スチル病 ○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。 ○腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群 ② ○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） 高安動脈炎、巨細胞性動脈炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積したことから、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年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害関連症例* 11例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】	

\*：B型肝炎合併症例は除く。