

インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔バイオ後続品を含む〕及び
 エタネルセプト（遺伝子組換え）〔バイオ後続品を含む〕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） |
|------------|--|--|
| | ① インフリキシマブ（遺伝子組換え）他バイオ後続品 ② エタネルセプト（遺伝子組換え）他バイオ後続品 | ① レミケード点滴静注用 100（田辺ファーマ株式会社）他バイオ後続品 ② エンブレル皮下注用 10mg、同皮下注用 25mg、同皮下注 25mg ペン 0.5mL、同皮下注 50mg ペン 1.0mL、同皮下注 25mg シリンジ 0.5mL、同皮下注 50mg シリンジ 1.0mL、同皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL、同皮下注 50mg クリックワイズ用 1.0mL（ファイザー株式会社）他バイオ後続品 |
| 販売開始年月 | ① 2002年5月 ② 皮下注用 10mg：2009年12月、皮下注用 25mg：2005年3月、25mg ペン 0.5mL：2018年6月、50mg ペン 1.0mL：2013年6月、25mg シリンジ 0.5mL：2008年6月、50mg シリンジ 1.0mL：2010年10月、クリックワイズ用：2022年2月 | |
| 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） ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 川崎病の急性期 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） ② | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p><エンブレル皮下注用 10mg、同皮下注用 25mg> 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 <上記以外> 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）</p> | |
| 改訂の概要 | ①②「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「自己免疫性肝炎」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 自己免疫性肝炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と自己免疫性肝炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。 | |
| 参考：「自己免疫性肝炎」症例 ^{※1} の集積状況【転帰死亡症例】 | 国内症例 | 海外症例 ^{※2} |
| | ① 9例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例あるが、1例は承認効能・効果外の症例） 【死亡0例】 ② 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】 | ① 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】 ② 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡0例】 |

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された MedDRA ver. 28.0 PT「自己免疫性肝炎」の症例

※2：承認取得者より医薬品投与による自己免疫性肝炎が疑われるとして抽出された症例のうち、以下のすべてに該当する症例

- 症例票内に抗核抗体（ANA）等の自己抗体が陽性であることが示されている
- 症例票内に肝酵素検査値に関する情報があり、有害事象共通用語規準（CTCAE）ver. 5.0 Grade 3以上
- 「自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2021年）」における自己免疫性肝炎の診断基準のひとつである「他の原因による肝障害が否定される」に該当するとして、症例票内に肝炎ウイルス、アルコール等の他の原因が明記されていない

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。