

トシリズマブ（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）
	トシリズマブ（遺伝子組換え）他バイオ後続品	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、同皮下注 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）他バイオ後続品
販売開始年月	2005 年 6 月（アクテムラ点滴静注用 200mg） 2008 年 6 月（アクテムラ点滴静注用 80mg、同点滴静注用 400mg） 2013 年 5 月（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）	
効能・効果	〈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〉 ○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、成人発症スチル病 ○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、全身倦怠感）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。 ○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 ○SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る） 〈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〉 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	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	薬剤性過敏症症候群の症例を評価した。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、本剤と薬剤性過敏症症候群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：「薬剤性過	国内症例	海外症例 ^{※2}

敏症症候群」症 例※ ¹ の集積状況 【転帰死亡症例】	3 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】	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 2 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 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症例のうち、MedDRA ver.28.1 PT「好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応」に該当する症例

※2：本剤の投与状況に関する情報があり、下記に記載されている薬剤性過敏症症候群のいずれかの診断基準で複数の条件を満たす症例

- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル（薬剤性過敏症症候群）
- ・Shinohara T et al(2007) A complex Interaction Between Drug Allergy and Vial Infection. ClinicRev Allerg Immunol 33:124-133

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。