

「使用上の注意」改訂のお知らせ

T細胞選択的共刺激調節剤

オレンシア[®]点滴静注用250mg

ORENCIA[®] FOR I.V. INFUSION
アバタセプト(遺伝子組換え)製剤

T細胞選択的共刺激調節剤

オレンシア[®]皮下注125mg シリンジ1mL

ORENCIA[®] SYRINGE FOR S.C. INJECTION
アバタセプト(遺伝子組換え)製剤

ブリistol・マイヤーズ株式会社
小野薬品工業株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページをご参照ください。）

◆ 使用上の注意の改訂

1. 重要な基本的注意

B型肝炎ウイルスの既往感染者におけるB型肝炎ウイルスの再活性化について注意喚起を追記しました。

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.235」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂（新旧対比表）

改訂後（下線部：変更・追記箇所）	改訂前（部：変更箇所）
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 略 (3) 本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、感染症及び悪性腫瘍に対する宿主の感染防御機構やワクチン接種に対する応答に影響を及ぼす可能性があるため、下記の点に注意すること。</p> <p>1) 感染症 ① 略 ② 略 ③ 抗リウマチ生物製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）に本剤を投与する場合は、患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行い、B型肝炎の再燃の徴候に注意すること。なお、臨床試験では、ウイルス肝炎のスクリーニング検査で陽性であった患者は試験対象から除外された。</p> <p>2) 以下略</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 略 (3) 本剤を含む免疫系に影響を及ぼす薬剤において、感染症及び悪性腫瘍に対する宿主の感染防御機構やワクチン接種に対する応答に影響を及ぼす可能性があるため、下記の点に注意すること。</p> <p>1) 感染症 ① 略 ② 略 ③ 抗TNF製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行い、B型肝炎の再燃の徴候に注意すること。なお、臨床試験では、ウイルス肝炎のスクリーニング検査で陽性であった患者は試験対象から除外された。</p> <p>2) 以下略</p>

【改訂理由】

・重要な基本的注意

B型肝炎治療ガイドラインにおいて、免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルス（HBV）の再活性化は、HBVキャリアの患者からの再活性化と既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）の再活性化に分類されています。

HBVキャリアの患者におけるHBVの再活性化は「重要な基本的注意」の項に記載し、注意をお願いしております。

今般、B型肝炎治療ガイドラインに準じて、HBVキャリアの患者に加えて「既往感染者」も追記し、注意喚起を行うこととしました。

<参考資料>B型肝炎治療ガイドライン（第2版）2014年6月

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にも掲載されています。あわせてご利用ください。