

医薬品の適正使用に欠かせない
情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」の一部変更及び 「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

オレンシア[®] 皮下注125mg オートインジェクター1mL

ORENCIA[®] SYRINGE FOR S.C. INJECTION

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

製造販売元：プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
販売元/プロモーション提携：小野薬品工業株式会社

このたび、標記製品の一部変更承認取得に伴い、「効能又は効果」及び「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、お知らせ致します。

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。

【「効能又は効果」改訂内容】

《点滴静注用製剤》

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 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	【効能又は効果】 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

（下線部：追加改訂箇所）

《皮下注製剤》

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（ <u>関節の構造的損傷の防止を含む</u> ）	【効能又は効果】 関節リウマチ（ 既存治療で効果不十分な場合に限る ）

（下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所）

【「効能又は効果」改訂理由】

国内第Ⅳ相試験（IM101-338試験）及び海外第Ⅲ相試験（IM101-235試験）において関節の構造的損傷の防止効果が確認され、承認されたことから追記致しました。

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.287**」に掲載されます。

また、流通在庫の関係から新しい「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」改訂内容】

《点滴静注用製剤》

改 訂 後	改 訂 前
<p>3. 副作用 副作用の概要 関節リウマチ ＜国内臨床試験＞ 国内の臨床試験において、安全性評価対象223例中186例（83.4％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、上気道感染^{注1)} 76例（34.1％）、上気道の炎症24例（10.8％）、口内炎20例（9.0％）、発疹^{注2)} 15例（6.7％）、高血圧13例（5.8％）等であった。また、主な臨床検査値異常は、リンパ球減少28例（12.6％）、血圧上昇26例（11.7％）、白血球増加26例（11.7％）、ALT（GPT）増加20例（9.0％）、血圧低下14例（6.3％）、尿中白血球陽性13例（5.8％）等であった。（承認時まで） 注1) 鼻咽頭炎を含む 注2) 湿疹、痒疹、紅斑を含む <u>国内第Ⅳ相試験において、本剤投与群203例中87例（42.9％）に副作用が認められた。主な副作用は、鼻咽頭炎、肝機能異常各15例（7.4％）、口内炎14例（6.9％）等であった。（効能追加承認時）</u> ＜国内使用成績調査（全例調査）＞ 省略（変更なし） ＜海外臨床試験＞ 省略（変更なし） 若年性特発性関節炎 ＜国内臨床試験＞ 省略（変更なし） ＜海外臨床試験＞ 省略（変更なし） (1) 重大な副作用 1) 重篤な感染症：敗血症（0.1％）、肺炎（ニューモシスチス肺炎を含む）（1.0％）、蜂巣炎（0.4％）、局所感染（0.1％未満）、尿路感染（0.3％）、気管支炎（1.3％）、憩室炎（0.1％未満）、急性腎盂腎炎（0.1％未満）等の重篤な感染症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。 2) 3) 省略（変更なし）</p>	<p>3. 副作用 副作用の概要 関節リウマチ ＜国内臨床試験＞ 国内の臨床試験において、安全性評価対象223例中186例（83.4％）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、上気道感染^{注1)} 76例（34.1％）、上気道の炎症24例（10.8％）、口内炎20例（9.0％）、発疹^{注2)} 15例（6.7％）、高血圧13例（5.8％）等であった。また、主な臨床検査値異常は、リンパ球減少28例（12.6％）、血圧上昇26例（11.7％）、白血球増加26例（11.7％）、ALT（GPT）増加20例（9.0％）、血圧低下14例（6.3％）、尿中白血球陽性13例（5.8％）等であった。（承認時まで） 注1) 鼻咽頭炎を含む 注2) 湿疹、痒疹、紅斑を含む ＜国内使用成績調査（全例調査）＞ 省略 ＜海外臨床試験＞ 省略 若年性特発性関節炎 ＜国内臨床試験＞ 省略 ＜海外臨床試験＞ 省略 (1) 重大な副作用 1) 重篤な感染症：敗血症（0.1％）、肺炎（1.0％）、蜂巣炎（0.4％）、局所感染（0.1％未満）、尿路感染（0.3％）、気管支炎（1.3％）、憩室炎（0.1％未満）、急性腎盂腎炎（0.1％未満）等の重篤な感染症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。 2) 3) 省略</p>

（下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所）

《点滴静注用製剤》

改訂後					改訂前				
(2) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。					(2) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。				
種類\頻度	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^(注)	種類\頻度	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^(注)
血液・リンパ系	省略(変更なし)				血液・リンパ系	省略			
精神・神経系	省略(変更なし)				精神・神経系	省略			
眼		結膜炎、眼乾燥、角膜炎、結膜出血	麦粒腫、眼瞼炎、眼痛、細菌性結膜炎	視力低下	眼		結膜炎、眼乾燥、角膜炎	麦粒腫、眼瞼炎、 結膜出血 、眼痛、細菌性結膜炎	視力低下
耳	省略(変更なし)				耳	省略			
循環器	省略(変更なし)				循環器	省略			
呼吸器	省略(変更なし)				呼吸器	省略			
消化器	口内炎	悪心、下痢、胃炎、腹痛、便秘、嘔吐、胃腸炎、齦歯、歯周炎、胃潰瘍、胃ポリープ、腹部不快感、腸炎、感染性腸炎、歯肉炎、 <u>逆流性食道炎</u>	消化不良、アフタ性口内炎、歯感染、歯周病、舌炎、口唇炎、胃腸出血、歯痛、 <u>口腔内潰瘍形成</u>		消化器	口内炎	悪心、下痢、胃炎、腹痛、便秘、嘔吐、胃腸炎、齦歯、歯周炎、胃潰瘍、胃ポリープ、腹部不快感、腸炎、感染性腸炎、歯肉炎	消化不良、アフタ性口内炎、歯感染、歯周病、舌炎、口唇炎、 <u>逆流性食道炎</u> 、胃腸出血、歯痛	<u>口腔内潰瘍形成</u>
皮膚	省略(変更なし)				皮膚	省略			
筋・骨格系	省略(変更なし)				筋・骨格系	省略			
生殖器	省略(変更なし)				生殖器	省略			
泌尿器		尿中白血球陽性、膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿中血陽性、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、腎盂腎炎	膿尿、頻尿、血尿、排尿困難		泌尿器		尿中白血球陽性、膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿中血陽性、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性	膿尿、頻尿、血尿、 腎盂腎炎 、排尿困難	
代謝	省略(変更なし)				代謝	省略			
肝臓		ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、 γ -GTP 増加、脂肪肝、血中アルカリホスファターゼ増加、 <u>胆嚢ポリープ</u>	胆石症、血中ビリルビン増加、胆管炎		肝臓		ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、 γ -GTP 増加、脂肪肝、血中アルカリホスファターゼ増加	胆石症、 胆嚢ポリープ 、血中ビリルビン増加、胆管炎	
投与部位	省略(変更なし)				投与部位	省略			
抵抗機構	省略(変更なし)				抵抗機構	省略			
その他	省略(変更なし)				その他	省略			
注) 海外のみで認められた副作用のため頻度不明					注) 海外のみで認められた副作用のため頻度不明				

(下線___部：追加改訂箇所、二重線====部：削除箇所)

《皮下注製剤》

改 訂 後	改 訂 前
<p>3. 副作用 副作用の概要 ＜国内臨床試験＞ 省略（変更なし） ＜点滴静注用製剤における国内使用成績調査（全例調査）＞ 省略（変更なし） ＜海外臨床試験＞ 海外臨床試験の二重盲検期間（6ヵ月間）において、本剤投与群736例中204例（27.7%）、点滴静注用製剤投与群721例中210例（29.1%）に副作用が認められた。主な副作用は、本剤投与群では、頭痛16例（2.2%）、上気道感染15例（2.0%）、傾眠13例（1.8%）、点滴静注用製剤投与群では、頭痛29例（4.0%）、下痢16例（2.2%）、気管支炎15例（2.1%）等であった。（承認時まで） 海外第Ⅲ相試験において、本剤投与群318例中132例（41.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、上気道感染25例（7.9%）、気管支炎20例（6.3%）、鼻咽頭炎、尿路感染各17例（5.3%）、副鼻腔炎15例（4.7%）、頭痛9例（2.8%）等であった。（効能追加承認時） 副作用の発現頻度は、関節リウマチの適応に対する本剤及び点滴静注用製剤の国内臨床試験並びに点滴静注用製剤の全例調査、若年性特発性関節炎の適応に対する点滴静注用製剤の国内臨床試験の結果により算出した。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 重篤な感染症：敗血症（0.1%）、肺炎（ニューモシスチス肺炎を含む）（1.0%）、蜂巣炎（0.4%）、局所感染（0.1%未満）、尿路感染（0.3%）、気管支炎（1.3%）、憩室炎（0.1%未満）、急性腎盂腎炎（0.1%未満）等の重篤な感染症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 3) 省略（変更なし）</p>	<p>3. 副作用 副作用の概要 ＜国内臨床試験＞ 省略 ＜点滴静注用製剤における国内使用成績調査（全例調査）＞ 省略 ＜海外臨床試験＞ 海外臨床試験の二重盲検期間（6ヵ月間）において、本剤投与群736例中204例（27.7%）、点滴静注用製剤投与群721例中210例（29.1%）に副作用が認められた。主な副作用は、本剤投与群では、頭痛16例（2.2%）、上気道感染15例（2.0%）、傾眠13例（1.8%）、点滴静注用製剤投与群では、頭痛29例（4.0%）、下痢16例（2.2%）、気管支炎15例（2.1%）等であった。（承認時まで）</p> <p>副作用の発現頻度は、本剤及び点滴静注用製剤の国内臨床試験並びに点滴静注用製剤の全例調査の結果により算出した。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 重篤な感染症：敗血症（0.1%）、肺炎（1.0%）、蜂巣炎（0.4%）、局所感染（0.1%未満）、尿路感染（0.3%）、気管支炎（1.32%）、憩室炎（0.1%未満）、急性腎盂腎炎（0.1%未満）等の重篤な感染症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 3) 省略</p>

（下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所）

《皮下注製剤》

改訂後					改訂前				
(2) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。					(2) その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。				
種類\頻度	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^(注)	種類\頻度	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 ^(注)
血液・リンパ系	省略(変更なし)				血液・リンパ系	省略			
精神・神経系	省略(変更なし)				精神・神経系	省略			
眼		結膜炎、眼乾燥、角膜炎、 <u>結膜出血</u>	麦粒腫、眼瞼炎、眼痛、細菌性結膜炎	視力低下	眼		結膜炎、眼乾燥、角膜炎	麦粒腫、眼瞼炎、 <u>結膜出血</u> 、眼痛、細菌性結膜炎	視力低下
耳	省略(変更なし)				耳	省略			
循環器	省略(変更なし)				循環器	省略			
呼吸器	省略(変更なし)				呼吸器	省略			
消化器	口内炎	悪心、下痢、胃炎、腹痛、便秘、嘔吐、胃腸炎、齦歯、歯周炎、胃潰瘍、胃ポリープ、腹部不快感、腸炎、感染性腸炎、 <u>逆流性食道炎</u>	消化不良、アフタ性口内炎、歯感染、歯周病、舌炎、口唇炎、胃腸出血、 <u>歯痛</u> 、 <u>口腔内潰瘍形成</u>		消化器	口内炎	悪心、下痢、胃炎、腹痛、便秘、嘔吐、胃腸炎、齦歯、歯周炎、胃潰瘍、胃ポリープ、腹部不快感、腸炎、感染性腸炎、 <u>逆流性食道炎</u> 、 <u>胃腸出血</u> 、 <u>歯痛</u>	消化不良、アフタ性口内炎、歯感染、歯周病、舌炎、口唇炎、 <u>逆流性食道炎</u> 、 <u>胃腸出血</u> 、 <u>歯痛</u>	<u>口腔内潰瘍形成</u>
皮膚	省略(変更なし)				皮膚	省略			
筋・骨格系	省略(変更なし)				筋・骨格系	省略			
生殖器	省略(変更なし)				生殖器	省略			
泌尿器		尿中白血球陽性、膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿中血陽性、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性、 <u>腎盂腎炎</u>	膿尿、頻尿、血尿、排尿困難		泌尿器		尿中白血球陽性、膀胱炎、尿中赤血球陽性、尿中血陽性、BUN増加、尿中ブドウ糖陽性、血中クレアチニン増加、尿中蛋白陽性	膿尿、頻尿、血尿、 <u>腎盂腎炎</u> 、排尿困難	
代謝	省略(変更なし)				代謝	省略			
肝臓		ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、 <u>γ-GTP</u> 増加、脂肪肝、血中アルカリホスファターゼ増加、 <u>胆嚢ポリープ</u>	胆石症、血中ビリルビン増加、 <u>胆管炎</u>		肝臓		ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、 <u>γ-GTP</u> 増加、脂肪肝、血中アルカリホスファターゼ増加	胆石症、 <u>胆嚢ポリープ</u> 、血中ビリルビン増加、 <u>胆管炎</u>	
投与部位	省略(変更なし)				投与部位	省略			
抵抗機構	省略(変更なし)				抵抗機構	省略			
その他		異常感、倦怠感、発熱、季節性アレルギー、末梢性浮腫、 <u>低体温</u>	無力症、体重増加、胸痛、体重減少、総蛋白減少、胸部不快感、 <u>食欲不振</u>	疲労	その他		異常感、倦怠感、発熱、季節性アレルギー、末梢性浮腫	無力症、体重増加、胸痛、体重減少、総蛋白減少、 <u>低体温</u> 、胸部不快感、 <u>食欲不振</u>	疲労
注) 海外のみで認められた副作用のため頻度不明					注) 海外のみで認められた副作用のため頻度不明				

(下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所)

【「使用上の注意」改訂理由】

「効能又は効果」一部変更承認取得に伴う改訂

● 「副作用」の項

《点滴静注用製剤》

副作用の概要に、国内第Ⅳ相試験（IM101-338試験）から得られた結果を追記致しました。
「重大な副作用」及び「その他の副作用」における副作用の発現頻度について、国内第Ⅳ相試験（IM101-338試験）から得られた結果を合わせて算出し、記載を整備致しました。

《皮下注製剤》

副作用の概要に、海外第Ⅲ相試験（IM101-235試験）から得られた結果を追記致しました。
「重大な副作用」及び「その他の副作用」における副作用の発現頻度について、国内第Ⅲ相試験（IM101-365試験*）及び国内第Ⅳ相試験（IM101-338試験）から得られた結果を合わせて算出し、記載を整備致しました。

※既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした点滴静注用製剤の国内第Ⅲ相試験

《点滴静注用製剤》の【臨床成績】【承認条件】【主要文献及び文献請求先】及び、《皮下注製剤》の【臨床成績】【主要文献及び文献請求先】の項につきましても改訂していますので、新しい「添付文書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

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ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

ア Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

販売元 / プロモーション提携

小野薬品工業株式会社
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号