

既存治療で効果不十分な関節リウマチにおける 関節の構造的損傷の防止に関する 製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ



T細胞選択的共刺激調節剤 薬価基準収載

オレンシア[®] 点滴静注用250mg
皮下注125mg シリンジ1mL
皮下注125mg オートインジェクター1mL

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

一般名：アバタセプト(遺伝子組換え) ORENCIA[®]

謹啓 時下、先生におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、 Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社では、T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア[®]点滴静注用250mg」、「オレンシア[®]皮下注125mgシリンジ1mL」および「オレンシア[®]皮下注125mgオートインジェクター1mL」〔一般名：アバタセプト(遺伝子組換え)〕について、既承認の効能・効果へ関節の構造的損傷の防止に関する記載を追加する製造販売承認事項一部変更の承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

関節リウマチは、関節の滑膜に炎症が起こり、多くの関節で腫れや痛みを生じる炎症性の自己免疫疾患で、進行すると徐々に骨や軟骨が破壊され、関節の変形などを引き起こします。

オレンシア[®]は、点滴静注用製剤の既存治療で効果不十分な関節リウマチに対する日本の初回承認時に「本剤の有効性(関節破壊の進展防止に関する評価を含む)及び安全性等を確認するため、適切な対照群をおいた二重盲検比較臨床試験を製造販売後に実施すること」との承認条件が付されたことを踏まえ、国内で製造販売後臨床試験を実施して参りました。今回、国内製造販売後臨床試験に海外第Ⅲb相試験(AMPLE試験)を含めた臨床データパッケージに基づき「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)」を効能・効果として、2020年2月に承認を取得しました。

Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社では、本剤を安全かつ有効にご使用いただくための適正情報の提供を行って参る所存でございます。

今後ともご指導、ご鞭撻の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

令和2年2月吉日



Bristol-Myers Squibb

ブリistol・マイヤーズ スクイブ

代表取締役社長 ジャン＝クリストフ・バルラン

製造販売元

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

- 文献請求先及びお問い合わせ先
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報部
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1
TEL.0120-093-507
- 販売情報提供活動に関するお問い合わせ窓口
TEL.0120-487-200
受付時間 9:00~17:30(土日・祝日・会社休日を除く)



小野薬品工業株式会社

代表取締役社長 相良 暁

販売元/プロモーション提携

小野薬品工業株式会社

- 文献請求先及びお問い合わせ先
小野薬品工業株式会社 ぐすり相談室
〒541-8564 大阪府中央区久太郎町1丁目8番2号
TEL.0120-626-190
- 販売情報提供活動に関するお問い合わせ窓口
TEL.0120-076-108
受付時間 9:00~17:00(土日・祝日・会社休日を除く)
医療関係者向けホームページURL <https://www.ononavi1717.jp/>