

多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果追加に係る 製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ



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、ブリストル・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」（一般名：アバタセプト（遺伝子組換え））について、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の効能・効果追加に係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。

若年性特発性関節炎は、16歳未満で発症し、原因不明の関節炎が少なくとも6週間以上持続する疾患です。日本国内での有病率は小児人口10万人あたり10～15人とされています。
(一般社団法人日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会(編) [若年性特発性関節炎 診療ハンドブック2017] メディカルレビュー社)

若年性特発性関節炎の既存治療では必ずしも全ての患者さんに有効ではなく、治療が継続できない患者さんも存在するため、新たな治療選択肢が求められていました。このため両社は、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の治療薬として、オレンシア[®]点滴静注用250mgの開発を進めて参りました。

オレンシア[®]点滴静注用250mgは、関節リウマチ治療薬として日本では2010年7月に製造販売承認を取得しております。また、若年性特発性関節炎に対する適応は、米国および欧州等で既に承認されています。ブリストル・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

平成30年2月吉日



代表取締役社長 ジャン＝クリストフ・バルラン



代表取締役社長 相良 暁

製造販売元
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

プロモーション提携
小野薬品工業株式会社
〒541-8564 大阪府中央区久太郎町1丁目8番2号