

# 再審査結果 添付文書改訂のお知らせ

T細胞選択的共刺激調節剤

**オレンシア<sup>®</sup> 点滴静注用250mg**  
ORENCIA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 皮下注125mg シリンジ1mL**  
**オレンシア<sup>®</sup> 皮下注125mg オートインジェクター1mL**  
ORENCIA<sup>®</sup> SYRINGE FOR S.C. INJECTION  
ORENCIA<sup>®</sup> 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、標記製品の再審査が終了し、オレンシア点滴静注については、令和2年3月18日付薬生薬審発0318第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 令和元年度(その8)について」、同皮下注125mgシリンジ1mL/オートインジェクター1mLについては、令和2年12月24日付薬生薬審発1224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 令和2年度(その6)について」により再審査結果が通知されました。再審査結果に伴い、添付文書を改訂しましたので併せてお知らせ致します。また、医療用医薬品添付文書の記載要領改正(新記載要領)に基づき、記載様式を変更致しました。

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。

## 1. 再審査結果

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとされ、現行の「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はありません。

## 2. 「使用上の注意」等の添付文書改訂

改訂の概要(詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。)

### 《共通》

#### 「重大な副作用」の項：

「11.1.1 重篤な感染症」の各副作用発現頻度の記載整備

### 《点滴静注用製剤》

#### 「承認条件」の項：

「関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)」に係る記載削除

自主改訂

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】

《共通》

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症</p> <p>敗血症（0.1%）、肺炎（ニューモシスチス肺炎を含む）（0.9%）、蜂巣炎（0.4%）、局所感染（0.1%未満）、尿路感染（0.3%）、気管支炎（1.2%）、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り、致命的な経過をたどることがある。重篤な感染症の多くは、免疫抑制療法を併用している患者において認められている。[1.1, 2.2, 8.2.1, 9.1.1, 9.1.3参照]</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>

（網掛け■：頻度変更）

【「使用上の注意」改訂理由】

再審査結果が通知されたことに伴い、再審査期間中に実施した製造販売後調査の最終集計結果に基づき、各副作用の発現頻度を更新致しました。

【「承認条件」改訂内容】

《点滴静注用製剤》

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	<p>【承認条件】</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p><del>関節リウマチ</del></p> <p><del>大規模な製造販売後調査を実施し、本剤の安全性について十分に検討するとともに、長期投与時の安全性、感染症等の発現について検討すること。</del></p>

（二重線——部：削除箇所）

【「承認条件」改訂理由】

使用実態を踏まえて製造販売後調査等が計画され、適切に実施されたことから、承認条件が満たされたものと判断され、令和2年3月18日付薬生薬審発0318第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 令和元年度（その8）について」をもって、「21.承認条件」の項を改訂致しました。

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」<https://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

**プリストル・マイマズ スクイブ株式会社**  
東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関するお問合せ先  
TEL：0120-093-507（メディカル情報グループ）  
（9:00～17:30／土日祝日および会社休業日を除く）

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

製品に関するお問合せ先  
TEL：0120-626-190（くすり相談室）  
（9:00～17:00／土日祝日および会社休業日を除く）