

再審査結果通知及び 承認条件解除(RMP終了)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

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[®]

2023年6月

製造販売元： Bristol-Myers Squibb株式会社
プロモーション提携：小野薬品工業株式会社

この度、オレンシア点滴静注用250mg(以下本剤)の【**効能又は効果**】である「**関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)***」及び「**多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎**」の再審査が終了し、再審査結果が通知されました。これにより現行の【**効能又は効果**】、【**用法及び用量**】には変更がないこと及び医薬品リスク管理計画(RMP)に係る承認条件の解除をお知らせいたします。

再審査結果

再審査にて、本剤の【**効能又は効果**】である「**関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)***」及び「**多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎**」につきまして、「**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)イからハまでのいずれにも該当しない。**」とされ、令和5年6月7日付薬生薬審発0607第9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5年度について**」にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく【**効能又は効果**】、【**用法及び用量**】に変更はありません。

再審査結果の詳細につきましては、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)ホームページに掲載される再審査報告書をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3999429>

*再審査対象:下線部

医薬品リスク管理計画 (RMP) に係る承認条件の解除

再審査にて製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断されましたので、以下の承認条件は解除されました。

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

再審査時のRMPにつきましては、PMDAホームページに掲載されますのでご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0003.html>

承認条件解除により、本剤のRMP及び関連資材はPMDAの医療用医薬品情報検索の画面から削除となります。今後、資料が必要な際は弊社医療関係者向け情報サイトBMS HEALTHCARE (<https://www.bmshealthcare.jp/medical/basic/index>) 及びOrencia.jp (<https://www.orencia.jp/orencia/sozai/sozai02>) をご利用頂きますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社医薬情報担当者までお問い合わせ頂きますようお願いいたします。

BMS HEALTHCARE

本剤の情報はこちら



Orencia.jp

患者さん向け資材はこちら



(参考) 再審査時の本剤の安全性検討事項

重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
重篤な感染症 (結核及び慢性閉塞性肺疾患患者での感染症を含む) 重篤な過敏症 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化	悪性腫瘍 自己免疫疾患の誘発または悪化 免疫原性 慢性閉塞性肺疾患の悪化 脱髄疾患	該当なし

(参考) PMDAサイトから入手ができなくなるRMP関連資材一覧

適正使用ガイド 点滴静注用
適正使用ガイド 皮下注シリンジ・オートインジェクター
自己注射ガイドブック 皮下注シリンジ
自己注射ガイドブック オートインジェクター
オレンシア®による関節リウマチの治療を受ける方へ
オレンシア®による若年性特発性関節炎の治療を受ける方へ