

使用上の注意等改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量変更、使用上の注意等改訂

2022年1月

製造販売元

中外製薬株式会社

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
トシリズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アクテムラ[®] 点滴静注用80mg

アクテムラ[®] 点滴静注用200mg

アクテムラ[®] 点滴静注用400mg

ACTEMRA[®] for Intravenous Infusion

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」等を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

アクテムラ点滴静注用80mg、アクテムラ点滴静注用200mg、アクテムラ点滴静注用400mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）」が承認されました。	承認
1. 警告 2. 禁忌 5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.7 小児等	上記承認に伴う注意事項を追記しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (部：削除)
1. 警告 (効能共通) 1.1～1.2 略 1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。 (関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎) 1.4 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。[5.1参照] 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) (効能共通) 2.1 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] [8.5、9.1.3、11.1.2参照] 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (＜SARS-CoV-2による肺炎を除く効能＞) 2.3 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。] [1.1、8.4、8.10、9.1.1、11.1.2参照] 4. 効能又は効果 ○SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素投与を要する患者に限る) 5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 略 (＜SARS-CoV-2による肺炎＞) 5.5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺 (ECMO) 導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。 5.6 海外医師主導臨床試験は室内気 SpO₂が92%未満又は酸素投与中でCRP値7.5mg/dL以上のSARS-CoV-2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている¹⁾。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 6. 用法及び用量 (＜SARS-CoV-2による肺炎＞) 通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ (遺伝子組換え) として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ (遺伝子組換え) として8mg/kgを1回追加投与できる。 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 略 (＜SARS-CoV-2による肺炎＞) 7.5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた¹⁾。 7.6 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。	1. 警告 (効能共通) 1.1～1.2 略 (関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎) 1.3 本剤の治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬の使用を十分勘案すること。また、本剤についての十分な知識といずれかの疾患の治療経験をもつ医師が使用すること。[5.1参照] (＜全身型若年性特発性関節炎及び成人スチル病＞) 1.4 本剤についての十分な知識といずれかの疾患の治療の経験をもつ医師が使用すること。 (＜サイトカイン放出症候群＞) 1.5 本剤についての十分な知識と腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の治療の知識・経験をもち医師が使用すること。 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがある。] [1.1、8.3、8.5、9.1.1、11.1.2参照] 2.2 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある。] [8.6、9.1.3、11.1.2参照] 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 4. 効能又は効果 該当記載なし 5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 略 該当記載なし 6. 用法及び用量 該当記載なし 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 略 該当記載なし

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ 部 ：削除）
8. 重要な基本的注意 8.1～8.9 略 〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉 8.10 感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、SARS-CoV-2による肺炎を除く適応疾患の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。[1.1、2.3、8.4、9.1.1、11.1.2参照] 8.11～8.12 略 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症（SARS-CoV-2による肺炎の場合はSARS-CoV-2による肺炎を除く、その他の効能の場合は重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者 〈効能共通〉 感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。感染症が悪化するおそれがある。[1.1、2.3、8.4、8.10、11.1.2参照] 〈サイトカイン放出症候群、SARS-CoV-2による肺炎〉 治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。 9.1.2～9.1.8 略 9.7 小児等 〈SARS-CoV-2による肺炎を除く効能〉 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 〈SARS-CoV-2による肺炎〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 略 該当記載なし 8.3 感染症を合併している患者に本剤を投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、下記の点に留意すること。[1.1、2.3、8.5、9.1.1、11.1.2参照] 8.3.1 投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。なお、キャッスルマン病、全身型若年性特発性関節炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、関節リウマチ、成人スチル病、サイトカイン放出症候群の臨床症状（発熱、悪寒、倦怠感、リンパ節腫脹等）は感染症の症状と類似しているため、鑑別を十分に行うこと。 8.4～8.12 略 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 感染症（重篤な感染症は除く）を合併している患者又は感染症が疑われる患者 〈効能共通〉 感染症を合併している場合は感染症の治療を優先すること。感染症が悪化するおそれがある。[1.1、2.3、8.3、8.5、11.1.2参照] 〈サイトカイン放出症候群〉 治療上の有益性と危険性を考慮し、治療方針を十分に検討すること。 9.1.2～9.1.8 略 9.7 小児等 低出生体重児、新生児又は乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 該当記載なし

1) RECOVERY Collaborative Group. Lancet. 2021;397:1637-45.

Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和4年1月21日付）に伴う改訂

○「警告」、「禁忌」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」に追加承認に関する注意事項を追記しました。

このたび、本剤の効能又は効果として「SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）」が承認されました。これに伴い、本剤を使用する際の注意事項を追記しました。

「警告」については、合わせて既承認効能の記載を整備しました。

また、SARS-CoV-2による肺炎について小児等を対象とした本剤の臨床試験は実施していないことから、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」を改訂しました。

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



 ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® 登録商標