

再審査結果及び電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年10月

製造販売元 ユーシービージャパン株式会社

発売元 アステラス製薬株式会社

TNF α 阻害薬

(ペグヒト化抗ヒトTNF α モノクローナル抗体Fab'断片製剤)

セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

シムジア[®]皮下注200mg シリンジ シムジア[®]皮下注200mg オートクリックス[®]

Cimzia[®] 200mg Syringe for S.C. Injection

Cimzia[®] 200mg AutoClicks[®] for S.C. Injection

注) 医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の効能又は効果「関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」につきまして、再審査の結果が公示されました(令和4年6月8日付)。

本公示に基づく本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありませんが(裏面参照)、「承認条件」が変更となりましたので、ここに合わせてお知らせ申し上げます。

<再審査結果>

- 本品目について、「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号の承認拒否事由のいずれにも該当しない。
- 本品目の関節リウマチにおける承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性に関する検討事項、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、承認条件は満たされたものと判断した。
- 関節リウマチに係わる承認条件については、製造販売後調査が適切に実施され、本剤の安全性並びに感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性についても検討されたことから、承認条件は満たされたものと判断した。

<電子化された添付文書の改訂>

| 改訂後 | 改訂前(点線部削除) |
|--|--|
| 21.承認条件 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。 | 21.承認条件 <関節リウマチ> 21.1 適切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、感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性について検討すること。 <効能共通> 21.2 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 |

| | |
|------------|---|
| 効能又は効果(抜粋) | 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) |
| 用法及び用量(抜粋) | 〈関節リウマチ〉 通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)として、1回400mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200mgを2週間の間隔で皮下注射する。 なお、症状安定後には、1回400mgを4週間の間隔で皮下注射できる。 |

「再審査申請時の医薬品リスク管理計画」は、以下のPMDAホームページに掲載されています。
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/3999437>)

製造販売 **ユーシービージャパン株式会社**
東京都新宿区西新宿8-17-1

発売 **アステラス製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町2-5-1

(2022年10月作成)INF

CIM15002A01
JP-P-CZ-RA-2200357