

バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

医薬品の名称	販売名	1. エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」 2. エタネルセプトBS皮下注用25mg「MA」 3. エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」 4. エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」 5. エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」 6. エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」	承認番号	1. 23000AMX00005000 2. 23000AMX00006000 3. 23000AMX00007000 4. 23000AMX00008000 5. 30100AMX00161000 6. 23000AMX00009000
			承認年月日	1. 2018年1月19日 2. 2018年1月19日 3. 2018年1月19日 4. 2018年1月19日 5. 2019年8月6日 6. 2018年1月19日
	一般的名称		薬効分類	873999
			国際誕生日	2018年1月19日
効能又は効果	エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」 エタネルセプトBS皮下注用25mg「MA」 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」 エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」 エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL「MA」 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「MA」 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）			
医薬品リスク管理計画書策定日	2018年3月9日（2023年11月30日最終改訂）			
評価期間	2018年1月19日～2023年5月31日			
医薬品リスク管理計画の実施結果	医薬品安全性監視活動の結果、本剤の副作用発現状況、安全性検討事項に設定したリスクの発現状況から、本剤の安全性に特筆すべきリスクは認められなかった。 医薬品リスク管理計画の実施結果を踏まえ、ベネフィット・リスクバランスについて評価した結果、添付文書改訂等の措置や追加の医薬品安全性監視活動が必要と考えられる事項は検出されなかった。			
公表論文	・診療と新薬 2023 ; 60 (8) : 505-522 https://www.shinryo-to-shinyaku.com/			

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注用 25mg 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注 25mg ペン 0.5mL 「MA」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「MA」	有効成分	エタネルセプト（遺伝子組換え）[エタネルセプト後続1]
製造販売業者	持田製薬株式会社	薬効分類	873999
最終提出年月日		2023年11月30日	

1.1. 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】
重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）	抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群	悪性腫瘍
結核	肝機能障害	乾癬の発現又は悪化
脱髄疾患	中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑	免疫原性
重篤なアレルギー反応	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	【重要な不足情報】
重篤な血液障害	急性腎不全・ネフローゼ症候群	なし
間質性肺炎	心不全	
B型肝炎の再活性化		
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下での関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）に対する有効性		
使用実態下での多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する有効性		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
自発報告による副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討
追加の医薬品安全性監視活動
<u>特定使用成績調査（関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）患者対象）</u>
<u>使用成績調査（多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者対象）</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>特定使用成績調査（関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）患者対象）</u>
<u>使用成績調査（多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者対象）</u>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
添付文書による情報提供、患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

1. 追加の医薬品安全性監視活動の結果概要

追加の医薬品安全性監視活動			
【調査種類】 特定使用成績調査 【タイトル】 エタネルセプトBS「MA」特定使用成績調査－関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）－			
目的	試験デザイン 実施期間	対象患者 症例数	検討事項
関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）患者を対象とした特定使用成績調査を実施し、使用実態下における本剤長期使用時（52週間）の安全性及び有効性を把握する。	中央登録方式の特定使用成績調査 2018年6月～ 2022年5月	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）患者 収集症例数 552例 安全性解析対象症例数 539例 有効性解析対象症例数 538例	1) 重点調査事項 重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）、結核、脱髄疾患、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、間質性肺炎、B型肝炎の再活性化、抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、急性腎不全・ネフローゼ症候群、心不全 2) 有効性に関する検討事項 DAS28の推移、EULAR反応基準による改善度、全般改善度（主治医判定）
本剤の関節リウマチ患者を対象とした特定使用成績調査において、副作用の発現状況、重点調査事項、特定の背景を有する患者への投与等の観点から本剤の安全性について検討した結果、本剤の安全性に特筆すべきリスクは認められなかった。有効性においても新たな懸念となる事項は認められなかった。			
【調査種類】 使用成績調査 【タイトル】 エタネルセプトBS「MA」使用成績調査－多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎－			
目的	調査方法 実施期間	対象患者 症例数	検討事項
若年性特発性関節炎患者を対象とした使用成績調査を実施し、使用実態下における安全性及び有効性を把握する。	中央登録方式の一般使用成績調査 2018年6月～ 2023年5月	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患者 収集症例数 2例 安全性解析対象症例数 2例 有効性解析対象症例数 2例	1) 重点調査事項 重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）、結核、脱髄疾患、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、間質性肺炎、B型肝炎の再活性化、抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群、肝機能障害、中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、急性腎不全・ネフローゼ症候群、心不全 2) 有効性に関する検討事項 DAS28の推移、EULAR反応基準による改善度、全般改善度（主治医判定）
本剤の多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎患者を対象とした使用成績調査において、副作用の発現は認められなかった。全般改善度は、いずれも「有効」であった。			

2. 追加のリスク最小化活動の結果概要

追加のリスク最小化活動		
【タイトル】該当なし		
目的	実施期間	実施内容