

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 効能又は効果、使用上の注意改訂のお知らせ

生物由来製品、劇薬、  
処方箋医薬品\*

ヒト型抗ヒトIL-17受容体Aモノクローナル抗体製剤

# ルミセフ<sup>®</sup>皮下注 210mg シリンジ

プロダルマブ（遺伝子組換え）製剤

\*注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年11-12月

協和キリン株式会社

この度、標記製品の「効能又は効果」が追加承認されたことに伴い、使用上の注意を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記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、この度の「効能又は効果」の追加承認に伴い、安全性確保を目的とした「市販直後調査」を承認後6ヶ月間実施いたします。つきましては、弊社の医薬情報担当者（MR）が定期的に医療機関を訪問することなどにより、本剤の適正使用にご理解いただくとともに、副作用等の情報提供をお願いすることになります。ご多忙のところお手数をおかけいたしますが、「市販直後調査」制度の主旨をご理解賜り、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

（改訂箇所を抜粋、下線部変更及び追記、点線部削除）

改訂後（下線部）	←	改訂前
<p><b>1. 警告</b></p> <p>1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。</p> <p>本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[8.1-8.3、9.1.1、9.1.2、15.1.3参照]</p> <p>1.2 省略(変更なし)</p> <p>1.3 本剤の治療を開始する前に、<u>適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。</u>[5.1-5.3参照]</p>		<p><b>1. 警告</b></p> <p>1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と乾癬の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。</p> <p>本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[8.1-8.3、9.1.1、9.1.2、15.1.3参照]</p> <p>1.2 省略</p> <p>1.3 本剤の治療を開始する前に、<u>光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。</u></p>

改訂後(下線部)	← 改訂前
<p><b>4. 効能又は効果</b>            既存治療で効果不十分な下記疾患            尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</p> <p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>  <u>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u>  <b>5.1</b> 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。  <u>[1.3参照]</u>            ・光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。            ・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。  <u>〈強直性脊椎炎〉</u>  <b>5.2</b> 過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1.3参照]  <u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u>  <b>5.3</b> 過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1.3参照]</p> <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <u>〈効能共通〉</u>  <b>7.1</b> 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。  <u>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u>  <b>7.2</b> 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。  <u>〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u>  <b>7.3</b> 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b>  <b>9.1.1、9.1.2</b> 省略(変更なし)  <b>9.1.3</b> うつ病、うつ状態又はその既往歴を有する患者、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者            自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。国内臨床試験において、自殺企図が177例中1例(0.6%)に報告されている。海外臨床試験において、本剤が投与された4,625例中16例(0.3%)に自殺念慮、自殺企図等が報告され、3例(0.06%)が自殺に至ったことが報告されている。また、関節リウマチ患者<sup>注)</sup>を対象とした海外臨床試験</p>	<p><b>4. 効能又は効果</b>            既存治療で効果不十分な下記疾患            尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p> <p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>            以下のいずれかを満たす患者に投与すること。            ・光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。            ・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。</p> <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>7.1</b> 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。  <b>7.2</b> 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。</p> <p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b>  <b>9.1.1、9.1.2</b> 省略  <b>9.1.3</b> うつ病、うつ状態又はその既往歴を有する患者、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者            自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。国内臨床試験において、自殺企図が177例中1例(0.6%)に報告されている。海外臨床試験において、本剤が投与された4,625例中16例(0.3%)に自殺念慮、自殺企図等が報告され、3例(0.06%)が自殺に至ったことが報告されている。また、関節リウマチ患者<sup>注)</sup>を対象とした海外臨床試験に</p>

改訂後(下線部)

改訂前

において、211例中1例(0.5%)が自殺に至ったことが報告されている。(初回承認時データ)  
 注) 関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。  
**9.1.4、9.5～9.8 省略(変更なし)**

において、211例中1例(0.5%)が自殺に至ったことが報告されている。(承認時データ)  
 注) 関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。  
**9.1.4、9.5～9.8 省略**

11. 副作用

省略(変更なし)

11. 副作用

省略

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満
感染症	上気道感染	鼻咽頭炎、カンジダ症、咽頭炎、副鼻腔炎、インフルエンザ、気管支炎、尿路感染、ヘルペス感染	毛包炎、真菌感染、蜂巣炎、耳感染、鼻炎、結膜炎、白癬、皮膚感染、気道感染、扁桃炎、帯状疱疹、肺炎、歯感染、皮膚膿瘍
皮膚		そう痒症、発疹、乾癬	皮膚炎、脱毛症、皮膚乾燥、皮膚乳頭腫、紅斑
筋・骨格		関節痛	乾癬性関節炎、四肢痛、筋肉痛、関節炎、背部痛
消化器		悪心・嘔吐	下痢、胃腸炎、腹痛、口腔内潰瘍、口唇炎
呼吸器			咳嗽、口腔咽頭痛
肝臓		肝機能検査値異常	
血液			白血球数減少
精神神経系		頭痛	めまい、うつ病、錯感覚、不眠、不安
その他		注射部位反応(疼痛、紅斑、出血、そう痒、腫脹、硬結を含む)、倦怠感	高血圧、体重増加、発熱、過敏症

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満
感染症	上気道感染	鼻咽頭炎、カンジダ症、副鼻腔炎、気管支炎、インフルエンザ、尿路感染、ヘルペス感染	毛包炎、蜂巣炎、耳感染、結膜炎、白癬、鼻炎、帯状疱疹
皮膚		そう痒症、発疹、乾癬	皮膚炎、脱毛症、皮膚乾燥、皮膚乳頭腫、紅斑、過敏症
筋・骨格		関節痛	乾癬性関節炎、四肢痛、筋肉痛、関節炎、背部痛
消化器			悪心、下痢、胃腸炎、腹痛、口唇炎
呼吸器			咳嗽、口腔咽頭痛
肝臓		肝機能検査値異常	
血液			白血球減少
精神神経系		頭痛	めまい、うつ病、錯感覚、不眠
その他		注射部位反応(疼痛、紅斑、出血、そう痒、腫脹、硬結を含む)、倦怠感	高血圧、体重増加、発熱

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 乾癬患者を対象とした国内及び海外臨床試験において、国内177例中3例(1.7%)、海外4,461例中122例(2.7%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたが、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。なお、関節リウマチ患者注)を対象とした海外臨床試験において、211例中2例(0.9%)に抗プロダルマブ中和抗体の産生が報告されている。また、体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした国際共同臨床試験において、本剤投与後148例中1例(0.7%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたが、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 乾癬患者を対象とした国内及び海外臨床試験において、国内177例中3例(1.7%)、海外4,461例中122例(2.7%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたが、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。なお、関節リウマチ患者注)を対象とした海外臨床試験において、211例中2例(0.9%)に抗プロダルマブ中和抗体の産生が報告されている。

注) 関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。

注) 関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。

15.1.2 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症において、免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

15.1.2 免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

15.1.3 局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした海外臨床試験で、本剤が投与された患者4,461例(5,574.01人年)について、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様)の発現頻度は、0.4/100

15.1.3 局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした海外臨床試験で、本剤が投与された患者4,461例(5,574.01人年)について、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様)の発現頻度は、0.4/100

改訂後(下線部)	←	改訂前
<p>人年(23/4,461例)であり、その内容は前立腺癌、膵腺癌他であった。悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった(標準化発生比:0.91[95%信頼区間:0.58, 1.37])。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、0.5/100人年(28/4,461例)であった。<u>体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした国際共同臨床試験で、本剤が投与された患者148例(163.0人年)について、悪性腫瘍の発現は認められなかった。</u>[1.1、8.3参照]</p>		<p>人年(23/4,461例)であり、その内容は前立腺癌、膵腺癌他であった。悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった(標準化発生比:0.91[95%信頼区間:0.58, 1.37])。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、0.5/100人年(28/4,461例)であった。[1.1、8.3参照]</p>

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」の全文は、5～6ページをご参照ください。

## 【改訂理由】

### 1. 「1. 警告」

「乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2019年版)」及び「脊椎関節炎診療の手引き(2020年版)」の記載内容に基づき、本剤投与前に適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案する旨追記しました。

### 2. 「4. 効能又は効果」

2020年11月27日付で、本剤の強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対する「効能又は効果」が承認されたことによるものです。

### 3. 「5. 効能又は効果に関連する注意」

5.1 効能追加に伴い参照項を追記しました。

5.2 「脊椎関節炎診療の手引き(2020年版)」の記載内容に基づき、本剤の対象患者は、過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合である旨設定しました。

5.3 「脊椎関節炎診療の手引き(2020年版)」の記載内容に基づき、本剤の対象患者は、過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的兆候が認められる場合である旨設定しました。

### 4. 「7. 用法及び用量に関連する注意」

7.1、7.2 効能追加に伴い記載整備しました。

7.3 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の国際共同臨床試験において、本剤を投与された患者の多くで投与開始から16週までに効果が認められたことから設定しました。

### 5. 「9. 特定の背景を有する患者に関連する注意」

強直性脊椎関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の国際共同臨床試験結果を追記しました。

### 6. 「11. 副作用 11.2 その他の副作用」

乾癬における承認時まで実施した国内外臨床試験に加え、新たに効能追加となった強直性脊椎関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎における承認時まで実施した国際共同臨床試験において発現した副作用を再集計し、記載整備しました。

### 7. 「15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく注意」

15.1.1、15.1.3 体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした国際共同臨床試験結果に基づき追記しました。

15.1.2 効能追加に伴い記載整備しました。

# 〔効能又は効果〕〔用法及び用量〕〔使用上の注意〕全文

ルミセフ皮下注 210mg シリンジ

(下線部分：改訂箇所)

## 1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との因果関係は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[8.1-8.3、9.1.1、9.1.2、15.1.3参照]

### 1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[8.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1-5.3参照]

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

### 2.1 重篤な感染症の患者

[症状を悪化させるおそれがある。][9.1.1参照]

### 2.2 活動性結核の患者

[症状を悪化させるおそれがある。][8.2参照]

### 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

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

## 5. 効能又は効果に関連する注意

(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)

### 5.1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。[1.3参照]

・光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。

・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。

(強直性脊椎炎)

### 5.2 過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らか臨床症状が残る場合に投与すること。[1.3参照]

(X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)

### 5.3 過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らか臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1.3参照]

## 6. 用法及び用量

通常、成人にはプロダルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

### 7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)

7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られる。12週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)

7.3 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。[1.1、1.2、9.1.1、11.1.1参照]

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加えインターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、結核を疑う症状(持続する咳、体重減少、発熱等)が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないこと。[1.1、2.2、9.1.2参照]

8.3 臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1、15.1.3参照]

8.4 本剤投与中は生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種を行わないこと。

8.5 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

8.6 本剤は、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を開始すること。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。使用済みの注射器(注射針一体型)を再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、注射器(注射針一体型)を廃棄する容器を提供すること。

## 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(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者

感染症が悪化するおそれがある。[1.1、2.1、8.1参照]

9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。[8.2参照]

(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。[1.1、8.2参照]

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者

・結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者

・インターフェロンγ遊離試験やツベルクリン反応検査

等の検査により、既感染が強く疑われる患者  
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

### 9.1.3 うつ病、うつ状態又はその既往歴を有する患者、自殺念慮又は自殺企図の既往歴を有する患者

自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。国内臨床試験において、自殺企図が177例中1例(0.6%)に報告されている。海外臨床試験において、本剤が投与された4,625例中16例(0.3%)に自殺念慮、自殺企図等が報告され、3例(0.06%)が自殺に至ったことが報告されている。また、関節リウマチ患者<sup>注)</sup>を対象とした海外臨床試験において、211例中1例(0.5%)が自殺に至ったことが報告されている。(初回承認時データ)

注) 関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。

### 9.1.4 活動期のクローン病の患者

クローン病の悪化に注意すること。症状の悪化がみとめられた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。また、クローン病が悪化した場合には、適切な処置を行うこと。

クローン病患者を対象とした海外臨床試験において、クローン病の悪化に関連する事象が報告されている。

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

動物実験(サル)で乳汁中への移行が認められている。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に高齢者では生理機能が低下している。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 重篤な感染症(0.8%)

ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがある。[1.2, 8.1参照]

#### 11.1.2 好中球数減少(0.7%)

#### 11.1.3 重篤な過敏症(0.02%)

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。

### 11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満
感染症	上気道感染	鼻咽頭炎、カンジダ症、咽頭炎、副鼻腔炎、インフルエンザ、気管支炎、尿路感染、ヘルペス感染	毛包炎、真菌感染、蜂巣炎、耳感染、鼻炎、結膜炎、白癬、皮膚感染、気道感染、扁桃炎、带状疱疹、肺炎、歯感染、皮膚膿瘍
皮膚		そう痒症、発疹、乾癬	皮膚炎、脱毛症、皮膚乾燥、皮膚乳頭腫、紅斑

	5%以上	1～5%未満	1%未満
筋・骨格		関節痛	乾癬性関節炎、四肢痛、筋肉痛、関節炎、背部痛
消化器		悪心・嘔吐	下痢、胃腸炎、腹痛、 <u>口腔内潰瘍</u> 、 <u>口唇炎</u>
呼吸器			咳嗽、口腔咽頭痛
肝臓		肝機能検査値異常	
血液			白血球数減少
精神神経系		頭痛	めまい、うつ病、錯感覚、不眠、 <u>不安</u>
その他		注射部位反応(疼痛、紅斑、出血、そう痒、腫脹、硬結を含む)、倦怠感	高血圧、体重増加、 <u>発熱</u> 、 <u>過敏症</u>

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与前の注意

投与前に冷蔵庫から取り出し室温に戻しておくこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発赤、硬化、肥厚、落屑等の部位)、乾癬の部位には注射しないこと。

14.2.2 投与部位は、大腿部、腹部又は上腕部が望ましい。同一箇所へ繰り返し注射することは避け、投与毎に注射部位を変えること。

14.2.3 本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 乾癬患者を対象とした国内及び海外臨床試験において、国内177例中3例(1.7%)、海外4,461例中122例(2.7%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたが、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。なお、関節リウマチ患者<sup>注)</sup>を対象とした海外臨床試験において、211例中2例(0.9%)に抗プロダルマブ中和抗体の産生が報告されている。また、体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした国際共同臨床試験において、本剤投与後148例中1例(0.7%)に抗プロダルマブ結合抗体を認めたが、抗プロダルマブ中和抗体の産生は報告されていない。

注) 関節リウマチ患者への投与は、本邦では承認外である。

15.1.2 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症において、免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

15.1.3 局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした海外臨床試験で、本剤が投与された患者4,461例(5,574.01人年)について、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様)の発現頻度は、0.4/100人年(23/4,461例)であり、その内容は前立腺癌、膵腺癌他であった。悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった(標準化発生比:0.91 [95%信頼区間:0.58, 1.37])。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、0.5/100人年(28/4,461例)であった。体軸性脊椎関節炎(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)患者を対象とした国際共同臨床試験で、本剤が投与された患者148例(163.0人年)について、悪性腫瘍の発現は認められなかった。[1.1, 8.3参照]

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2  
電話0120-850-150