

－ 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。－

添付文書改訂のお知らせ

2022 年 10 月 - 12 月

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤
皮下注射用リサンキズマブ（遺伝子組換え）製剤

スキリージ[®] 皮下注 150mg
シリンジ 1mL
スキリージ[®] 皮下注 75mg
シリンジ 0.83mL
Skyrizi[®] Syringe
スキリージ[®] 皮下注 150mg
ペン 1mL
Skyrizi[®] Pen

製造販売元 **アッヴィ合同会社**
abbvie

この度、標記製品の「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、以下の内容をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

主な改訂項目	主な改訂内容	備考
適用上の注意	本剤投与前に冷蔵庫から取り出した後の望ましい保管条件。	

- ・製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9～17 時 30 分
(土、日、祝日、その他の当社休業日を除く)
- ・製品情報は、アッヴィホームページ (<https://www.abbvie.co.jp>)

にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後	改訂前（取消線部——：削除）
14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。 14.2.2 投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（皮膚の圧痛、内出血、傷、紅斑、硬結等の部位）、乾癬の部位には注射しないこと。 14.2.3 投与部位は、腹部、大腿部、上腕部又は臀部が望ましい。 14.2.4 本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないこと。	14.2 薬剤投与時の注意 〈シリンジ（150mg 製剤）〉、ペン（150mg 製剤） 14.2.1 冷蔵庫から取り出した後は、25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。 〈製剤共通〉 14.2.2 投与毎に注射部位を変えること。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（皮膚の圧痛、内出血、傷、紅斑、硬結等の部位）、乾癬の部位には注射しないこと。 14.2.3 投与部位は、腹部、大腿部、上腕部又は臀部が望ましい。 14.2.4 本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

【改訂理由】 スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL 製剤の安定性データ取得に伴う改訂

「適用上の注意」の項

14.2.1 項の記載につきましては、これまで 150mg/1mL 製剤（シリンジ、ペン）のみ当該注意の記載根拠となる安定性データが得られておりました。今般、75mg/0.83mL 製剤（シリンジ）につきましても同様に安定性データを取得したことから、本剤投与前に冷蔵庫から取り出した後の望ましい保管条件を製剤共通となるよう記載を改めました。

最新の電子化された添付文書は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT」（<https://a-connect.abbvie.co.jp/>）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

スキリージの GS-1 バーコード



(01)14987857150481

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21