



－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

PDE4 阻害剤

オテズラ[®]錠 10mg

オテズラ[®]錠 20mg

オテズラ[®]錠 30mg

(一般名:アプレミラスト)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年3月

アムジェン株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の「**使用上の注意**」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

主な改訂項目	主な改訂内容
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 11. 副作用 15. その他の注意	「局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症」の効能又は効果が新たに承認されたことに伴い、関連する項目を改訂いたしました。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	妊娠する可能性のある女性における具体的な避妊期間の追加及び記載整備をしました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎〉 5.1 （省略：改訂前のとおり） <u>〈局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症〉</u> 5.2 <u>中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎〉 5.1 （省略）</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 ～ 7.2 （省略：改訂前のとおり） 〈局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎〉 7.3 （省略：改訂前のとおり） <u>〈局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症〉</u> 7.4 <u>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。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 ～ 7.2 （省略） 〈局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎〉 7.3 （省略）</p>
<p>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 （省略：改訂前のとおり） 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 （省略：改訂前のとおり） 9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性</u>に対しては、本剤投与前に問診等により妊娠していないことを確認し、本剤が胚胎児毒性のリスクを有する可能性があることを説明した上で投与を開始すること。また、<u>本剤投与中及び最終投与後 48 時間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。</u> [9.5 参照] 9.5 妊婦 （省略：改訂前のとおり） 9.6 授乳婦 （省略：改訂前のとおり） 9.7 小児等 （省略：改訂前のとおり） 9.8 高齢者 （省略：改訂前のとおり）</p>	<p>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 （省略） 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 （省略） 9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性に対しては、本剤投与前に問診等により妊娠していないことを確認し、本剤が胚胎児毒性のリスクを有する可能性があることを説明した上で投与を開始すること。また、投与期間中は適切な避妊を行うよう指導すること。 [9.5 参照] 9.5 妊婦 （省略） 9.6 授乳婦 （省略） 9.7 小児等 （省略） 9.8 高齢者 （省略）</p>

【改訂内容】（続き）

改訂後（下線部改訂）				改訂前			
<p>11. 副作用 （省略：改訂前のとおり）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.3 （省略：改訂前のとおり）</p> <p>11.2 その他の副作用</p>				<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.3 （省略）</p> <p>11.2 その他の副作用</p>			
	5%以上	1~5%未満	1%未満		5%以上	1~5%未満	1%未満
感染症・寄生虫症		上気道感染、 <u>上咽頭炎</u> 、 <u>気管支炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u>	尿路感染、咽頭炎、 <u>ウイルス性上気道感染</u>	感染症・寄生虫症		上気道感染、 <u>ウイルス性上気道感染</u> 、 <u>気管支炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u>	尿路感染、咽頭炎、 <u>上咽頭炎</u>
胃腸障害	下痢、悪心	嘔吐、 <u>腹痛</u> 、消化不良、 <u>軟便</u> 、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>排便回数増加</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u>	腹部膨満	胃腸障害	下痢、悪心	嘔吐、消化不良、 <u>腹痛</u> 、 <u>上腹部痛</u> 、 <u>排便回数増加</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>胃食道逆流性疾患</u> 、 <u>軟便</u>	腹部膨満
神経系障害・精神障害	頭痛	緊張性頭痛、片頭痛	浮動性めまい、不眠症、うつ病	神経系障害・精神障害	頭痛	緊張性頭痛、片頭痛	浮動性めまい、不眠症、うつ病
代謝・栄養障害		食欲減退、体重減少		代謝・栄養障害		食欲減退、体重減少	
その他		疲労、乾癬	咳嗽、高血圧、そう痒症、発疹、背部痛、過敏症	その他		疲労、乾癬	咳嗽、高血圧、そう痒症、発疹、背部痛、過敏症
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>〈局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎〉 （省略：改訂前のとおり）</p> <p><u>〈局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症〉</u></p> <p><u>国内第Ⅲ相試験（174例）において、うつ病及び自殺関連事象は報告されなかった。</u></p> <p>〈局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍〉 （省略：改訂前のとおり）</p>				<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>〈局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎〉 （省略）</p> <p>〈局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍〉 （省略）</p>			

【改訂理由】

(1) 「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」

- ・オテズラ錠 10mg、20mg、30mg について「局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症」に対する効能又は効果が追加承認されたことに伴い、各項に「局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症」に関する注意喚起を追記しました。

(2) 「9.4 生殖能を有する者」

- ・「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（令和5年2月16日付、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知[薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号]）の発出に伴い、妊娠する可能性のある女性における具体的な避妊期間とともに避妊する必要性及び適切な避妊法についての説明が必要である旨を明記いたしました。

(3) 「11.2 その他の副作用」

- ・局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症に対する国内第Ⅲ相臨床試験（20200195試験）の結果を含めて副作用を再集計し、発現頻度を更新しました。

(4) 「15. その他の注意」

- ・オテズラ錠 10mg、20mg、30mg について「局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症」に対する効能又は効果が追加承認されたことに伴い、「局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症」に関する注意喚起を追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.335（2025年4月発行予定）」に掲載されます。

改訂後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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アムジェンホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>) でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取って頂くことによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先:GS1 (販売単位)



お問い合わせ先:

アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター

医療関係者様用 0120-790-549

受付時間: 月曜日～金曜日 9:00～17:30 (土日・祝日・当社休業日を除く)

製造販売

アムジェン株式会社

東京都港区赤坂九丁目7番1号

OTZ250006AM1