

電子添文改訂のお知らせ

2025年3月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

ヒト型抗ヒトIL-1βモノクローナル抗体
カナキヌマブ（遺伝子組換え）注射液

イラリス®皮下注射液 150mg
ILARIS® solution for s.c. injection 150mg

このたび、標記製品の効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇ 4. 効能又は効果、6. 用法及び用量（改訂部分抜粋）

改訂後 (2025年3月改訂)	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下のクリオピリン関連周期性症候群 <ul style="list-style-type: none"> ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患 ○高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症） ○TNF 受容体関連周期性症候群 <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○家族性地中海熱 ○全身型若年性特発性関節炎 ○成人発症スチル病 	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下のクリオピリン関連周期性症候群 <ul style="list-style-type: none"> ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患 ○高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症） ○TNF 受容体関連周期性症候群 <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○家族性地中海熱 ○全身型若年性特発性関節炎 <p>←追記</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈クリオピリン関連周期性症候群〉 略</p> <p>〈高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）〉 略</p> <p>〈TNF 受容体関連周期性症候群及び家族性地中海熱〉 略</p> <p>〈全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病〉 通常、カナキヌマブ（遺伝子組換え）として1回 4mg/kg を、4週毎に皮下投与する。1回最高用量は 300mg とする。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈クリオピリン関連周期性症候群〉 略</p> <p>〈高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）〉 略</p> <p>〈TNF 受容体関連周期性症候群及び家族性地中海熱〉 略</p> <p>〈全身型若年性特発性関節炎〉 通常、カナキヌマブ（遺伝子組換え）として1回 4mg/kg を、4週毎に皮下投与する。1回最高用量は 300mg とする。</p>

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由

「成人発症スチル病」の効能追加に伴い改訂いたしました。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025年3月改訂)				改訂前			
5. 効能又は効果に関連する注意 略 〈全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病〉 5.2 副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。 5.3 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、休薬を考慮し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。				5. 効能又は効果に関連する注意 略 〈全身型若年性特発性関節炎〉 5.2 副腎皮質ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与すること。 5.3 重篤な合併症としてマクロファージ活性化症候群(MAS)を発症することがある。MASを合併している患者ではMASに対する治療を優先させ本剤の投与を開始しないこと。また、本剤投与中にMASが発現した場合は、休薬を考慮し、速やかにMASに対する適切な治療を行うこと。			
11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な感染症 (12.7%) 敗血症や日和見感染症(アスペルギルス症、非定型抗酸菌症、帯状疱疹等)等の重篤な感染症があらわれることがある。[1.1、1.2、2.1、8.1、8.2、9.1.1、9.1.3、9.1.4参照] 11.1.2 好中球減少 (頻度不明) [8.4参照] 11.2 その他の副作用				11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な感染症 (10.2%) 敗血症や日和見感染症(アスペルギルス症、非定型抗酸菌症、帯状疱疹等)等の重篤な感染症があらわれることがある。[1.1、1.2、2.1、8.1、8.2、9.1.1、9.1.3、9.1.4参照] 11.1.2 好中球減少 (頻度不明) [8.4参照] 11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
感染症	鼻咽頭炎	胃腸炎、肺炎、副鼻腔炎、上気道感染、咽頭炎、 <u>尿路感染</u>	気管支炎、ウイルス感染、扁桃炎、鼻炎、耳感染、外陰部腫カンジダ症、下気道感染、肺感染	感染症	鼻咽頭炎	胃腸炎、肺炎、副鼻腔炎、上気道感染、咽頭炎	尿路感染、 <u>気管支炎</u> 、ウイルス感染、扁桃炎、鼻炎、耳感染、外陰部腫カンジダ症、下気道感染、肺感染
神経系	—	頭痛	回転性めまい	神経系	—	頭痛	回転性めまい
過敏症	<u>過敏症反応</u>	—	—	過敏症	—	—	<u>過敏症反応</u>
皮膚	注射部位反応	—	—	皮膚	注射部位反応	—	—
消化器	—	口内炎、下痢	腹痛	消化器	—	口内炎	<u>下痢</u> 、腹痛
肝臓	—	AST・ALT上昇	—	肝臓	—	AST・ALT上昇	—
血液	—	白血球数減少	血小板数減少	血液	—	白血球数減少	血小板数減少
その他	—	—	体重増加	その他	—	—	体重増加

[下線部 () 改訂]

なお、以下の項目についても改訂しましたので、詳細は電子添文をご確認ください。

- 「16.1.2患者での成績」の項に、成人発症スチル病患者の薬物動態を追記
- 「17.1.9国内第Ⅲ相試験」の項を新設
- 「21.承認条件」の項を改訂
- 「23.主要文献」の項に社内資料を追記
- 巻末「〈参考〉イラリス®皮下注射液150mg投与液量一覧表」に、成人発症スチル病を追記

◇改訂理由及び解説

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂

「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

5.2 成人発症スチル病（AOSD）に対する第一選択薬は副腎皮質ステロイド（ステロイド）とされており、症例ごとに疾患活動性、合併症の有無等により、ステロイドの用量、ステロイドパルス療法実施の要否等の治療方針が検討されます。治療開始後は、疾患活動性を評価しながらステロイドの漸減が試みられます。また、ステロイド治療抵抗性の患者には、生物学的製剤である IL-6 阻害薬のトシリズマブ等が追加併用されます。（成人スチル病診療ガイドライン 2017 年版 [2023 年 Update]）。これら治療の現状、及び AOSD の評価試験である G1302 試験成績に基づき、生物学的製剤の治療歴の有無にかかわらずステロイド治療で効果不十分な患者集団を対象とすることが適切と考え、全身型若年性特発性関節炎（SJIA）と同様に設定しました。

5.3 AOSD において、既承認の SJIA と比較してマクロファージ活性化症候群（MAS）に関する新たな懸念は認められませんでした。一方で、MAS は AOSD の重篤な合併症であり、発症した場合に死亡に至る恐れがあること、また AOSD は SJIA と疾患概念及び治療法が類似することから、SJIA と同様に設定しました。

「11. 副作用」の項

「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の発現頻度は、既存の集計※に加えて、AOSD の評価試験である G1302 試験の併合解析結果に基づき変更いたしました。

※クリオピリン関連周期性症候群の効能取得時の評価試験である D2308 試験、高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）・TNF 受容体関連周期性症候群・家族性地中海熱の効能取得時の評価試験である N2301 試験（日本人集団）、全身型若年性特発性関節炎の効能取得時の評価試験である G1301 試験

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.335 (2025 年 4 月) に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

ILA01414ZA0005