

電子添文改訂のお知らせ

2026年2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-1 β 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くだ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(2026年2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 ・マッケル・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 ○シュニッツラー症候群 <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 ・マッケル・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>←追記</p> <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>6. 用法及び用量 (略)</p> <p><u>〈シュニッツラー症候群〉</u></p> <p>通常、成人にはカナキヌマブ（遺伝子組換え）として体重40kg以下の患者では1回2mg/kgを、体重40kgを超える患者では1回150mgを8週毎に皮下投与する。 十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1回最高用量は体重40kg以下の患者では4mg/kg、体重40kgを超える患者では300mgとする。</p> <p>(略)</p>	<p>6. 用法及び用量 (略)</p> <p>←追記</p> <p>(略)</p>

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由

「シュニッツラー症候群」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(2026年2月改訂)	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈シュニッツラー症候群〉</p> <p>5.1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の臨床症状及び治療歴を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17. 1. 6 参照]</p> <p>5.2~ 5.4 (略)</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1~ 7.2 (略)</p> <p>〈クリオピリン関連周期性症候群、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、シュニッツラー症候群、家族性地中海熱)</p> <p>7.3 投与は 1 回 2mg/kg 又は 150mg の低用量から開始し、十分な効果がみられない、もしくは再燃がみられた場合に限り、下図を参考に投与量の増量を行うこと。 [17. 1. 1、17. 1. 5、17. 1. 6 参照]</p> <p>十分な臨床的効果がみられない場合の漸増方法 (略)</p> <p>〈シュニッツラー症候群〉</p> <p>e) 臨床試験における寛解の基準 〈臨床的寛解〉 医師による臨床所見の総合評価 (PGAスコア)^{注4)} が 5 以下で、5 つの項目 (蕁麻疹、けん怠感、発熱及び悪寒、筋肉痛、関節痛及び骨痛) のいずれも 1 を超えない</p> <p>注4) 評価基準: 主要な臨床所見である 5 つの項目 (蕁麻疹、けん怠感、発熱及び悪寒、筋肉痛、関節痛及び骨痛) に対して、それぞれ 0 ~ 4 (0: なし、1: わずか、2: 軽度、3: 中程度、4: 高度) の 5 段階で評価した合計点 (最低点 0 点、最高点 20 点)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 ←追記</p> <p>5.1~ 5.3 (略)</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1~ 7.2 (略)</p> <p>〈クリオピリン関連周期性症候群、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)</p> <p>7.3 投与は 1 回 2mg/kg 又は 150mg の低用量から開始し、十分な効果がみられない、もしくは再燃がみられた場合に限り、下図を参考に投与量の増量を行うこと。 [17. 1. 1、17. 1. 5 参照]</p> <p>十分な臨床的効果がみられない場合の漸増方法 (略)</p>
<p>9.6 授乳婦</p> <p>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。<u>ヒトで乳汁中に移行したとの報告がある^{1,2)}</u>。動物実験 (マウス) でマウス抗マウス IL-1β 抗体を母動物に授乳期まで投与した際、マウス新生児に同抗体が移行したとの報告がある。</p>	<p>9.6 授乳婦</p> <p>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 (マウス) でマウス抗マウス IL-1β 抗体を母動物に授乳期まで投与した際、マウス新生児に同抗体が移行したとの報告がある。</p>

改訂後(2026年2月改訂)	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な感染症 (11.8%) 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、带状疱疹等)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] 11.1.2～11.2 (略)	11. 副作用 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、带状疱疹等)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] 11.1.2～11.2 (略)

〔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。

- 「17.1.6 国内第Ⅱ相試験」の項を新設
- 「21. 承認条件」の項を改訂
- 「23. 主要文献」の項に文献及び社内資料を追記
- 巻末「＜参考＞イラリス®皮下注射液 150mg 投与液量一覧表」に、シュニッツラー症候群を追記

◇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

5.1 項：シュニッツラー症候群は、非常に稀な疾患であり、本適応症を対象に実施された臨床試験に組み入れられた患者の臨床症状及び治療歴を十分に理解した上で、本剤を適応する患者の選択を適切に行う必要があるため追記しました。

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

7.3 項：用法及び用量で規定した臨床反応に応じた増量基準について明瞭化するため追記しました。

「9.6 授乳婦」の項

CCDS^{注)}の改訂に伴い、ヒトで乳汁中に移行したとの報告を追記しました。

「11. 副作用」の項

既存の集計^{*}にシュニッツラー症候群の評価試験である IACT21071 試験を追加した併合解析結果に基づき、発現頻度を変更しました。

※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、成人発症スチル病の効能取得時の評価試験である G1302 試験

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照ください。

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.344 (2026 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

ILA01414ZA0006