－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024 年 6 月 - 9 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® 点滴静注 600mg
Skyrizi® Intravenous infusion

製造販売元　abbvie アッヴィ合同会社

この度、承認事項の一部変更として、「潰瘍性大腸炎」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認され、関連する事項について電子化された添付文書（「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等）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
効能又は効果 効能又は効果に関連する注意 用法及び用量 用法及び用量に関連する注意 副作用 その他の注意	「潰瘍性大腸炎」の効能又は効果、用法及び用量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。	承認事項の一部変更

・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）

<table>
<tr><th>改訂後（下線部＿＿：追記）</th><th>改訂前（下線部＿＿：変更、取消線部――：削除）</th></tr>
<tr><td>

4. 効能又は効果

○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

</td><td>

4. 効能又は効果

中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

</td></tr>
<tr><td>

5. 効能又は効果に関連する注意

〈クローン病〉

5.1 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）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］

〈潰瘍性大腸炎〉

5.2 過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）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］

</td><td>

5. 効能又は効果に関連する注意

過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）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］

</td></tr>
<tr><td>

6. 用法及び用量

〈クローン病〉

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、600mg を 4 週間隔で 3 回（初回、4 週、8 週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始 16 週以降に効果が減弱した場合、1200mg を単回点滴静注することができる。

〈潰瘍性大腸炎〉

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1200mg を 4 週間隔で 3 回（初回、4 週、8 週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始 16 週以降に効果が減弱した場合、1200mg を単回点滴静注することができる。

</td><td>

6. 用法及び用量

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、600mg を 4 週間隔で 3 回（初回、4 週、8 週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始 16 週以降に効果が減弱した場合、1200mg を単回点滴静注することができる。

</td></tr>
<tr><td>

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 維持療法については、3 回目投与の 4 週後から、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤の投与を開始すること（維持療法における用法及び用量は、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤の電子添文を参照すること）。

7.2 *（変更なし）*

7.3 本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤と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。

</td><td>

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 維持療法については、3 回目投与の 4 週後から、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤の投与を開始すること（維持療法における用法及び用量は、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤の添付文書を参照すること）。

7.2 *（略）*

7.3 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。

</td></tr>
<tr><td>

11. 副作用

（変更なし）

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な感染症（0.4%）

（変更なし）

11.1.2 重篤な過敏症（0.1%未満）

（変更なし）

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	上気道感染	毛包炎	白癬感染
神経系障害	頭痛	―	―
全身障害及び投与局所様態	疲労	注射部位反応（紅斑、腫脹、そう痒感、疼痛、出血、硬結等）	―

</td><td>

11. 副作用

（略）

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な感染症（頻度不明）

（略）

11.1.2 重篤な過敏症（0.3%）

（略）

11.2 その他の副作用

	~~5%以上~~	1～5%未満	1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	―	上気道感染	―	白癬感染 ~~毛包炎~~
神経系障害	―	頭痛	―	―
全身障害及び投与局所様態	―	疲労	―	~~注射部位反応（紅斑、腫脹、そう痒感、疼痛、出血、硬結等）~~

</td></tr>
</table>

【改訂内容】つづき（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部＿＿：追記）	改訂前（下線部＿＿：変更、取消線部――：削除）
15. その他の注意	15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報	15.1 臨床使用に基づく情報
15.1.1 海外臨床試験及び国際共同臨床試験においてクローン病患者に導入療法（リサンキズマブ 600mg を投与 0、4 及び 8 週時に静脈内投与）後に維持療法（リサンキズマブ 360mg を投与 12 週時、以降は 8 週間ごとに皮下投与）を行った際に、64 週間の曝露期間でそれぞれ 2/58 例（3.4%）及び 0/58 例（0%）の患者に投与に起因する抗リサンキズマブ抗体及び中和抗体が認められた。	15.1.1 海外及び国際共同臨床試験においてクローン病患者に導入療法（本剤 600mg を投与 0、4 及び 8 週時に静脈内投与）後に維持療法（リサンキズマブ~~シリンジ~~ 360mg を投与 12 週時、以降は 8 週間ごとに皮下投与）を行った場合、64 週間の曝露期間でそれぞれ 2/58 例（3.4%）及び 0/58 例（0%）の患者に投与に起因する抗リサンキズマブ抗体及び中和抗体が認められた。
国際共同臨床試験において潰瘍性大腸炎患者に導入療法（リサンキズマブ 1200mg を投与 0、4 及び 8 週時に静脈内投与）後に維持療法（リサンキズマブ 180mg 又は 360mg を投与 12 週時、以降は 8 週間ごとに皮下投与）を行った際に、64 週間の曝露期間で、維持期の用量別（180mg 又は 360mg）にそれぞれ 8/90 例（8.9%）及び 4/91 例（4.4%）の患者に投与に起因する抗リサンキズマブ抗体が認められ、6/90 例（6.7%）及び 2/91 例（2.2%）の患者に中和抗体が認められた。	
日本人尋常性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者にリサンキズマブシリンジ 75mg 又は 150mg を 0 週目、4 週目及びそれ以降 12 週毎に 52 週まで皮下投与したところ、それぞれ 15/67 例（22.4%）及び 31/100 例（31.0%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、10/67 例（14.9%）及び 12/100 例（12.0%）の患者に中和抗体が認められた。海外臨床試験及び国際共同臨床試験において尋常性乾癬患者を対象として、リサンキズマブシリンジ 150mg を 0 週目、4 週目及びそれ以降 12 週毎に 52 週まで皮下投与したところ、263/1079 例（24.4%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、150/1079 例（13.9%）の患者に中和抗体が認められた。	日本人尋常性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者にリサンキズマブシリンジ 75mg 又は 150mg を 0 週目、4 週目及びそれ以降 12 週毎に 52 週まで皮下投与したところ、それぞれ 15/67 例（22.4%）及び 31/100 例（31.0%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、10/67 例（14.9%）及び 12/100 例（12.0%）の患者に中和抗体が認められた。海外及び国際共同臨床試験において尋常性乾癬患者を対象として、リサンキズマブシリンジ 150mg を 0 週目、4 週目及びそれ以降 12 週毎に 52 週まで皮下投与したところ、263/1079 例（24.4%）の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、150/1079 例（13.9%）の患者に中和抗体が認められた。
15.1.2 クローン病患者を対象とした国際共同臨床試験（M16-000 試験 Sub-study1）の結果、リサンキズマブ皮下投与群では、悪性腫瘍の 100 人年あたりの発現被験者数は 0.6 例/100 人年（360mg 皮下投与群 1 例）であった。	15.1.2 クローン病患者を対象とした国際共同臨床試験（M16-000 試験 Sub-study1）の結果、リサンキズマブ皮下投与群では、悪性腫瘍の 100 人年あたりの発現被験者数は 0.6 例/100 人年（360mg 皮下投与群 1 例）であった。~~［1.1 参照］~~
潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同臨床試験（M16-066 試験 Sub-study1）の結果、リサンキズマブ 360mg 皮下投与群では、悪性腫瘍の 100 人年あたりの発現被験者数は 1.2 例/100 人年（2 例）、180mg 皮下投与群では、0 例/100 人年であった。	
乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験及び海外二重盲検比較試験併合解析の結果（延べ例数：1672 例、総曝露期間：1758.5 人年）、リサンキズマブ投与群において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.6/100 人年（発現割合：0.5%、9/1672 例）であった。併合解析での悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、一般の乾癬患者で報告されている発現率（1.42/100 人年、95%信頼区間：1.35，1.49）と同程度であった [1]。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.9/100 人年（発現割合：0.7%、12/1672 例）であった。一般の乾癬患者で報告されている非黒色腫皮膚癌の発現率は 1.80/100 人年（95%信頼区間：1.73，1.88）であった [1]。［1.1、8.5 参照］	乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験及び海外二重盲検比較試験併合解析の結果（延べ例数：1672 例、総曝露期間：1758.5 人年）、リサンキズマブ投与群において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、0.6/100 人年（発現割合：0.5%、9/1672 例）であった。併合解析での悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、一般の乾癬患者で報告されている発現率（1.42/100 人年、95%信頼区間：1.35，1.49）と同程度であった [1]。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.9/100 人年（発現割合：0.7%、12/1672 例）であった。一般の乾癬患者で報告されている非黒色腫皮膚癌の発現率は 1.80/100 人年（95%信頼区間：1.73，1.88）であった [1]。［1.1、8.5 参照］

【改訂理由】潰瘍性大腸炎の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1)「効能又は効果」、「用法及び用量」の項
新たに承認された事項を記載しました。

2)「効能又は効果に関連する注意」の項
類薬の添付文書の記載及び臨床試験の選択基準に基づき設定しました。

3)「用法及び用量に関連する注意」の項
7.1　記載整備を行いました。
7.3　最新の承認状況に基づき設定しました。

4)「副作用」の項
重大な副作用及びその他の副作用は、既承認であるクローン病における臨床試験（M16-006）及び潰瘍性大腸炎における臨床試験の副作用発現状況に基づき、設定しました。潰瘍性大腸炎における副作用の発現頻度は M16-067 試験 Sub-study2 における 1200mg 静脈内投与時の副作用の発現状況（ただし、再導入療法後の情報は含まれない。）および M16-066 試験 Sub-study1 にランダム化された被験者で 360mg または 180 mgの皮下投与を受けた被験者に対するレスキュー静脈内投与時（皮下投与実施前）に生じた副作用の発現状況から算出しました。

6)「その他の注意」の項
15.1.1　潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験に基づき、抗リサンキズマブ抗体、中和抗体の発現状況を記載し、記載整備も行いました。
15.1.2　潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験に基づき、悪性腫瘍の発現状況を記載しました。

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。

スキリージ点滴静注 600mg

(01)04987857151023

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21