

－ 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

2023年5月 - 8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

abbvie
製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、承認事項の一部変更として、「掌蹠膿疱症」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
警告 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	「掌蹠膿疱症」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）

改訂後（下線部____：追記）	改訂前（下線部____：変更、取消線部——：削除）
<p>1. 警告</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.5、9.1.1、9.1.2、11.1.1、<u>15.1.4、15.1.5</u>参照]</p> <p>1.2～1.3（変更なし）</p> <p><u>〈掌蹠膿疱症〉</u></p> <p>1.4 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること。</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と乾癬治療の十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.5、9.1.1、9.1.2、11.1.1、<u>15.1.3</u>参照]</p> <p>1.2～1.3（略）</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、<u>掌蹠膿疱症</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u></p> <p>5.1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者 <p><u>〈掌蹠膿疱症〉</u></p> <p>5.2 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。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者に投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者 難治性の皮疹、関節症状または膿疱を有する患者
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u></p> <p>6.1 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。</p> <p><u>〈掌蹠膿疱症〉</u></p> <p>6.2 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>7.1 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。</p> <p><u>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u></p> <p>7.2 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。</p> <p><u>〈掌蹠膿疱症〉</u></p> <p>7.3 本剤による治療反応は、通常投与開始から28週以内に得られる。28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。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 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。</p> <p>7.2 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。</p>

【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）																												
<p>11. 副作用 (変更なし)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症 (0.4%) (変更なし)</p> <p>11.1.2 (変更なし)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td style="text-align: center;">上気道感染</td> <td style="text-align: center;">白癬感染 毛包炎</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td style="text-align: center;">＝</td> <td style="text-align: center;">頭痛</td> </tr> <tr> <td>全身障害及び投与局所 様態</td> <td style="text-align: center;">注射部位反応（紅斑、腫 脹、そう痒感、疼痛、出 血、硬結等）</td> <td style="text-align: center;">疲労</td> </tr> </tbody> </table>		1～5%未満	1%未満	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	注射部位反応（紅斑、腫 脹、そう痒感、疼痛、出 血、硬結等）	疲労	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症 (0.7%) (略)</p> <p>11.1.2 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td style="text-align: center;">上気道感染</td> <td style="text-align: center;">白癬感染</td> <td style="text-align: center;">毛包炎</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td style="text-align: center;">－</td> <td style="text-align: center;">頭痛</td> <td style="text-align: center;">＝</td> </tr> <tr> <td>全身障害及び投与局所 様態</td> <td style="text-align: center;">－</td> <td style="text-align: center;">注射部位反応（紅斑、腫 脹、そう痒感、疼痛、出 血、硬結等）</td> <td style="text-align: center;">疲労</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	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	－	注射部位反応（紅斑、腫 脹、そう痒感、疼痛、出 血、硬結等）	疲労
	1～5%未満	1%未満																											
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	注射部位反応（紅斑、腫 脹、そう痒感、疼痛、出 血、硬結等）	疲労																											
	5%以上	1～5%未満	1%未満																										
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	－	注射部位反応（紅斑、腫 脹、そう痒感、疼痛、出 血、硬結等）	疲労																										
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 (変更なし)</p> <p>15.1.2 日本人掌蹠膿疱症患者に本剤 150mg を 0 週目、4 週目及び それ以降 12 週毎に 68 週まで皮下投与したところ、7/60 例 (11.7%) の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、6/60 例 (10.0%) の患者に中和抗体が認められた。</p> <p>15.1.3 (変更なし 番号繰り下げ)</p> <p>15.1.4 (変更なし 番号繰り下げ)</p> <p>15.1.5 掌蹠膿疱症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の 68 週 までの結果（本剤投与例数：119 例、総曝露期間：147.6 人年） において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率は、 1.4/100 人年（発現割合：1.7%、2/119 例）であった。非黒色腫 皮膚癌の発現は認められなかった。[1.1、8.5 参照]</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>15.1.1 (略)</p> <p>15.1.2 (略)</p> <p>15.1.3 (略)</p>																												

【改訂理由】掌蹠膿疱症の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「警告」の項

1.4 本剤での現行の治療情勢を考慮し、掌蹠膿疱症に対する既承認薬の記載を参考にして設定しました。

2) 「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。

3) 「効能又は効果に関連する注意」の項

5.2 臨床試験の適格性基準及び既承認薬の記載を参考に設定しました。

4) 「用法及び用量に関連する注意」の項

7.3 本剤が長期的に投与される可能性及び本剤の臨床試験成績を踏まえ、本剤に対する効果不十分例における治療計画の継続の再考及び本剤の効果が期待できる目安時期について、情報提供及び注意喚起するために、設定しました。

5) 「副作用」の項

尋常性乾癬、関節症性乾癬を対象とした第Ⅱb/Ⅲ相試験（M16-004試験）、第Ⅲ相試験（M15-992試験、M16-008試験）、関節症性乾癬を対象とした第Ⅱ相試験（M16-002試験）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を対象とした第Ⅲ相試験（M15-988試験）、掌蹠膿疱症を対象とした第Ⅲ相試験（M19-135試験）の統合解析に基づき、副作用とその頻度を更新しました。

6) 「その他の注意」の項

15.1.2 及び 15.1.5 掌蹠膿疱症を対象とした臨床試験結果から、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を対象とした臨床試験結果を大きく上回るような特筆すべき安全性の懸念は検出されていないため、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症と同様、本剤の抗薬物抗体、中和抗体及び悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）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