

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「効能又は効果」、「用法及び用量」、
「使用上の注意」等改訂のお知らせ

ヒト型抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤

トレムフィア[®] 皮下注100mgシリンジ
トレムフィア[®] 皮下注200mgシリンジ
トレムフィア[®] 皮下注200mgペン
トレムフィア[®] 点滴静注200mg

(一般名：グセルクマブ（遺伝子組換え）)

2025 年 6 月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」等の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.338（2025 年 8 月発行）に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

TV-FRM-06072
Version 6.0

Page 1 of 9

【改訂内容】

承認事項一部変更承認による改訂

- ・トレムフィア®皮下注 100 mgシリンジ
- ・トレムフィア®皮下注 200mg シリンジ
- ・トレムフィア®皮下注 200mg ペン

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
1. 警告 1.1～1.5 <略> <クローン病> 1.6 本剤の治療を開始する前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。[5.4 参照] 4. 効能又は効果 トレムフィア皮下注100mgシリンジ ○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症 トレムフィア皮下注 100mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mg ペン ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 <略> <クローン病> 5.4 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（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。[1.6 参照] 6. 用法及び用量 <尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症> 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。 <潰瘍性大腸炎> 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了8週間後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、点滴静注製剤による導入療法終了4週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。 <クローン病> 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回400mgを初回、4週後、8週後に皮下投与する。	1. 警告 1.1～1.5 <略> 4. 効能又は効果 トレムフィア皮下注100mgシリンジ ○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症 トレムフィア皮下注 100mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mg ペン ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.3 <略> 6. 用法及び用量 <尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症> 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。 <潰瘍性大腸炎> 通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、点滴静注製剤による導入療法終了8週間後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、点滴静注製剤による導入療法終了4週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。

改訂後	改訂前																																
グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始16週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、グセルクマブ製剤の投与開始12週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与することもできる。																																	
7. 用法及び用量に関連する注意	7. 用法及び用量に関連する注意																																
7.1～7.3 <略>	7.1～7.3 <略>																																
<潰瘍性大腸炎、クローン病>	<潰瘍性大腸炎>																																
7.4 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法にて効果不十分な患者では、グセルクマブ（遺伝子組換え）の投与開始後24週まで（寛解導入療法期を含む）に治療反応がない場合、他の治療法への切替えを考慮すること。	7.4 グセルクマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法にて効果不十分な患者では、グセルクマブ（遺伝子組換え）の投与開始後24週まで（寛解導入療法期を含む）に治療反応がない場合、他の治療法への切替えを考慮すること。																																
11. 副作用	11. 副作用																																
<略>	<略>																																
11.2 その他の副作用	11.2 その他の副作用																																
<table><tr><td></td><td>3%以上</td><td>3%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4"><略></td></tr><tr><td>胃腸障害</td><td></td><td>下痢</td><td>下痢</td></tr><tr><td colspan="4"><略></td></tr></table>		3%以上	3%未満	頻度不明	<略>				胃腸障害		下痢	下痢	<略>				<table><tr><td></td><td>3%以上</td><td>3%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4"><略></td></tr><tr><td>胃腸障害</td><td></td><td></td><td>下痢</td></tr><tr><td colspan="4"><略></td></tr></table>		3%以上	3%未満	頻度不明	<略>				胃腸障害			下痢	<略>			
	3%以上	3%未満	頻度不明																														
<略>																																	
胃腸障害		下痢	下痢																														
<略>																																	
	3%以上	3%未満	頻度不明																														
<略>																																	
胃腸障害			下痢																														
<略>																																	
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 局面型皮疹を有する乾癬患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PSO3004）では、本剤を投与した180例中13例（7.2%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で1例（1/180例、0.6%）に中和抗体が認められた。膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PSO3005）では本剤を投与した21例中に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかった。また、掌跖膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PPP3001）では、本剤を投与した156例中4例（2.6%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床試験では、1734例中104例（6.0%）が抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で7例（7/1734例、0.4%）に中和抗体が認められた。潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験（CNT01959UCO3001）では523例中61例（11.7%）が寛解維持試験の44週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11例（11/523例、2.1%）に中和抗体が認められた。 クローン病における国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（CNT01959CRD3001）では634例中30例（4.7%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性	15.1.1 局面型皮疹を有する乾癬患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PSO3004）では、本剤を投与した180例中13例（7.2%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で1例（1/180例、0.6%）に中和抗体が認められた。膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PSO3005）では本剤を投与した21例中に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかった。また、掌跖膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験（CNT01959PPP3001）では、本剤を投与した156例中4例（2.6%）が52週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床試験では、1734例中104例（6.0%）が抗グセルクマブ抗体陽性となり、その中で7例（7/1734例、0.4%）に中和抗体が認められた。潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験（CNT01959UCO3001）では523例中61例（11.7%）が寛解維持試験の44週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11例（11/523例、2.1%）に中和抗体が認められた。																																

改訂後	改訂前
となった。その中で2例（2/634例、0.3%）に中和抗体が認められた。クローン病における国際共同第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3004）では273例中24例（8.8%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で3例（3/273例、1.1%）に中和抗体が認められた。クローン病における国内第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3003）では37例中1例（2.7%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。 15.1.2 <略> 15.1.3 乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、本剤投与群 180 例（161 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、0.62/100 人年（1/180 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。乾癬患者を対象とした海外臨床試験の 48 週までの併合解析の結果（本剤投与例数 1367 例、1019 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、0.29/100 人年（3/1367 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、一般人口で予測される発現率と同様であった〔標準化発生比：0.68（95%信頼区間：0.14, 2.00）〕。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.59/100 人年（6/1367 例）であった。 掌蹠膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の 52 週までの結果（本剤投与例数 157 例、135 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、0.74/100 人年（1/157 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解維持試験の 44 週間の結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数 396 例、302.2 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、0.33/100 人年（1/396 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。 クローン病を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験の 48 週までの結果（グセルクマブ製剤投与例数 780 例、669.8 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、0.15/100 人年（1/780 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.15/100 人年（1/780 例）であった。クローン病を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の 48 週までの結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数 274 例、234.1 人年）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮	15.1.2 <略> 15.1.3 乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、本剤投与群 180 例（161 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、0.62/100 人年（1/180 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。乾癬患者を対象とした海外臨床試験の 48 週までの併合解析の結果（本剤投与例数 1367 例、1019 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、0.29/100 人年（3/1367 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、一般人口で予測される発現率と同様であった〔標準化発生比：0.68（95%信頼区間：0.14, 2.00）〕。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.59/100 人年（6/1367 例）であった。 掌蹠膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の 52 週までの結果（本剤投与例数 157 例、135 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、0.74/100 人年（1/157 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解維持試験の 44 週間の結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数 396 例、302.2 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、0.33/100 人年（1/396 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〕

改 訂 後	改 訂 前
膚癌を除く)の発現は認められなかった。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.43/100人年(1/274例)であった。クローン病を対象とした国内第Ⅲ相試験における48週までの結果(グセルクマブ製剤投与例数38例)において、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を含む)は認められなかった。[1.1、8.5 参照]	

・トレムフィア®点滴静注 200mg

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
1. 警告 <u>〈効能共通〉</u> 1.1～1.2 <略> <u>〈潰瘍性大腸炎〉</u> 1.3 本剤の治療を開始する前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。 [5.1 参照] <u>〈クローン病〉</u> 1.4 本剤の治療を開始する前に、栄養療法、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。[5.2 参照] 4. 効能又は効果 ○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) ○中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る) 5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈潰瘍性大腸炎〉</u> 5.1 過去の治療において、他の薬物療法(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] <u>〈クローン病〉</u> 5.2 過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法(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。[1.4 参照] 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、本剤の3回目投与開始16 の8週間後から、グセルクマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤をの投与を開始すること。なお、患者の状態に応じて、本剤の3回目投与12 の4週間後以降にからグセルクマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤をの投与を開始することもできる(維持療法における用法・用量は、グセルクマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の電子添文を参照すること)。	1. 警告 1.1～1.2 <略> 1.3 本剤の治療を開始する前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分に勘案すること。[5. 参照] 4. 効能又は効果 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) 5. 効能又は効果に関連する注意 過去の治療において、他の薬物療法(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] 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、本剤の3回目投与の8週間後から、グセルクマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の投与を開始すること。なお、患者の状態に応じ、本剤3回目投与の4週間後から皮下投与用製剤の投与を開始することもできる(維持療法における用法・用量は、グセルクマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の電子添文を参照すること)。

改 訂 後				改 訂 前			
7.2 <略>				7.2 <略>			
11. 副作用				11. 副作用			
<略>				<略>			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上 ^{注)}	1%未満 ^{注)}	頻度不明		1%以上 ^{注)}	1%未満 ^{注)}	頻度不明
感染症及び 寄生虫症	気道感染	気道感染 、単 純ヘルペス	白癬感染、胃 腸炎	感染症及び 寄生虫症		気道感染、単 純ヘルペス	白癬感染、胃 腸炎
<略>				<略>			
筋骨格系及び 結合組織障害		関節痛		注) 発現頻度はUCO3001試験(寛解導入試験1の200mg群及び寛解導入試験2)、CRD3001試験(GALAXI 1の200mg群、GALAXI 2及びGALAXI 3)及びCRD3003試験の結果から算出した。			
全身障害及び投 与局所様態		注射部位反 応					
臨床検査		トランスア ミナーゼ上 昇、好中球数 減少					
注) 発現頻度は UCO3001 試験(寛解導入試験 1 の 200mg 群及び寛解導入試験 2)、CRD3001 試験(GALAXI 1 の 200mg 群、GALAXI 2 及び GALAXI 3) 及び CRD3003 試験の結果から算出した。							
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 局面型皮疹を有する乾癬患者における国内 第Ⅲ相臨床試験(CNTO1959PSO3004)で は、グセルクマブ皮下投与用製剤を投与した 180例中13例(7.2%)が52週までに抗グセル クマブ抗体陽性となり、その中で1例(1/180 例、0.6%)に中和抗体が認められた。膿疱性乾 癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ 相臨床試験(CNTO1959PSO3005)ではグ セルクマブ皮下投与用製剤を投与した21例中 に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかつ た。また、掌蹠膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験 (CNTO1959PPP3001)では、グセルクマ ブ皮下投与用製剤を投与した156例中4例 (2.6%)が52週までに抗グセルクマブ抗体陽 性となった。この症例に中和抗体は認められな かった。 局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床 試験では、1734例中104例(6.0%)が抗グセ ルクマブ抗体陽性となり、その中で7例 (7/1734例、0.4%)に中和抗体が認められた。 潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相 試験(CNTO1959UCO3001)では523例中 61例(11.7%)が寛解維持試験の44週までに 抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11 例(11/523例、2.1%)に中和抗体が認められ た。 クローン病における国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 (CNTO1959CRD3001)では634例中30 例(4.7%)が48週までに抗グセルクマブ抗体 陽性となった。その中で2例(2/634例、0.3%)				15.1.1 局面型皮疹を有する乾癬患者における国内 第Ⅲ相臨床試験(CNTO1959PSO3004)で は、グセルクマブ皮下投与用製剤を投与した 180例中13例(7.2%)が52週までに抗グセル クマブ抗体陽性となり、その中で1例(1/180 例、0.6%)に中和抗体が認められた。膿疱性乾 癬患者又は乾癬性紅皮症患者における国内第Ⅲ 相臨床試験(CNTO1959PSO3005)ではグ セルクマブ皮下投与用製剤を投与した21例中 に抗グセルクマブ抗体陽性は認められなかつ た。また、掌蹠膿疱症患者における国内第Ⅲ相臨床試験 (CNTO1959PPP3001)では、グセルクマ ブ皮下投与用製剤を投与した156例中4例 (2.6%)が52週までに抗グセルクマブ抗体陽 性となった。この症例に中和抗体は認められな かった。 局面型皮疹を有する乾癬患者における海外臨床 試験では、1734例中104例(6.0%)が抗グセ ルクマブ抗体陽性となり、その中で7例 (7/1734例、0.4%)に中和抗体が認められた。 潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅱb/Ⅲ相 試験(CNTO1959UCO3001)では523例中 61例(11.7%)が寛解維持試験の44週までに 抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で11 例(11/523例、2.1%)に中和抗体が認められ た。			

改 訂 後	改 訂 前
<u>に中和抗体が認められた。クローン病における国際共同第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3004）では273例中24例（8.8%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。その中で3例（3/273例、1.1%）に中和抗体が認められた。</u> <u>クローン病における国内第Ⅲ相試験（CNT01959CRD3003）では37例中1例（2.7%）が48週までに抗グセルクマブ抗体陽性となった。この症例に中和抗体は認められなかった。</u> 15.1.2 乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、グセルクマブ皮下投与用製剤投与群 180 例（161 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、0.62/100 人年（1/180 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。 乾癬患者を対象とした海外臨床試験の 48 週までの併合解析の結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数 1367 例、1019 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、0.29/100 人年（3/1367 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、一般人口で予測される発現率と同様であった〔標準化発生比：0.68（95%信頼区間：0.14，2.00）〕。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.59/100 人年（6/1367 例）であった。 掌跖膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の 52 週までの結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数 157 例、135 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、0.74/100 人年（1/157 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解導入試験の 12 週までの結果（グセルクマブ点滴静注製剤投与例数 548 例）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現割合は、0.2%（1/548 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現割合は、0.4%（2/548 例）であった。 <u>クローン病患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験及び国内第Ⅲ相試験における導入期 12 週（グセルクマブ点滴静注製剤投与）までに、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を含む）は認められなかった。〔1.1、8.5 参照〕</u>	15.1.2 乾癬患者を対象とした国内二重盲検比較試験の結果、グセルクマブ皮下投与用製剤投与群 180 例（161 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、0.62/100 人年（1/180 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は認められなかった。 乾癬患者を対象とした海外臨床試験の 48 週までの併合解析の結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数 1367 例、1019 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、0.29/100 人年（3/1367 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、一般人口で予測される発現率と同様であった〔標準化発生比：0.68（95%信頼区間：0.14，2.00）〕。非黒色腫皮膚癌の発現率は、0.59/100 人年（6/1367 例）であった。 掌跖膿疱症患者を対象とした国内臨床試験の 52 週までの結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数 157 例、135 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、0.74/100 人年（1/157 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現は、認められなかった。 潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験における寛解導入試験の 12 週までの結果（グセルクマブ点滴静注製剤投与例数 548 例）において、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現割合は、0.2%（1/548 例）であった。非黒色腫皮膚癌の発現割合は、0.4%（2/548 例）であった。〔1.1、8.5 参照〕

【改訂理由】

承認事項一部変更承認による改訂

1. 警告

クローン病の治療にあたり、本剤での治療開始前に既存治療の適用を考慮する必要があるため追記しました。（皮下注：1.6、点滴静注：1.4）

4. 効能又は効果

新たに中等症から重症の活動期クローン病の適応が承認されたことから、4. 効能又は効果の項に追記しました。

5. 効能又は効果に関連する注意

クローン病の治療にあたり、本剤での治療開始前に既存治療の適用を考慮する必要があるため追記しました。（皮下注：5.4、点滴静注：5.2）

6. 用法及び用量

新たに中等症から重症の活動期クローン病の適応が承認されたことから、その用法及び用量を6. 用法及び用量の項に追記しました。（皮下注のみ）

7. 用法及び用量に関連する注意

- クローン病の治療においても本剤による治療を漫然と継続すべきではないことから、治療反応性に基づき他の治療法への切替えを考慮する必要があるという旨の潰瘍性大腸炎に対する注意喚起をクローン病にも適応するように記載を整備しました。（皮下注：7.4）
- 点滴静注用製剤から皮下投与用製剤への切替えについて、クローン病患者への投与を考慮して記載を整備しました。（点滴静注：7.1）

11. 副作用

既存の副作用の発現頻度にクローン病患者を対象とした臨床試験の副作用の発現頻度を加えて併合解析し、副作用発現頻度を算出し直しました。

11.2 その他の副作用

上記の副作用発現頻度の併合解析の結果に基づき、発現頻度を整備しました。なお、クローン病患者を対象とした臨床試験に基づいて、点滴静注用製剤の副作用として新たに注射部位反応を追記しました。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- クローン病患者を対象とした臨床試験における抗グセルクマブ抗体及び中和抗体の発現状況を追記しました。(15.1.1)
- クローン病患者を対象とした臨床試験における悪性腫瘍及び非黒色腫皮膚癌の発現状況を追記しました。(皮下注：15.1.3、点滴静注：15.1.2)

※「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

トレムフィア®皮下注



トレムフィア®点滴静注

