

- 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」、「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<sup>®</sup> 皮下注100mg シリンジ

(一般名：グセルクマブ (遺伝子組換え))

2024年5月

販売元 大鵬薬品工業株式会社  
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」、「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。

## 【改訂内容】

### 自主改訂

\_\_\_\_\_部：追記箇所、——部：削除箇所

| 改訂後   | 改訂前   |
|---|---|
| <p>1. 警告</p> <p>1.1~1.2 &lt;略&gt;</p> <p>&lt;尋常性乾癬、関節症性乾癬乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症&gt;</p> <p>1.3~1.4 &lt;略&gt;</p>   | <p>1. 警告</p> <p>1.1~1.2 &lt;略&gt;</p> <p>&lt;尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症&gt;</p> <p>1.3 ~1.4&lt;略&gt;</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、関節症性乾癬乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症</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、掌蹠膿疱症</p>  |
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>&lt;尋常性乾癬、関節症性乾癬乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症&gt;</p> <p>5.1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬、関節症性乾癬乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、又は乾癬性紅皮症患者に投与すること。</p> <p>&lt;略&gt;</p> | <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>&lt;尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症&gt;</p> <p>5.1 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> <p>&lt;略&gt;</p> |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>&lt;略&gt;</p> <p>&lt;尋常性乾癬、関節症性乾癬乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症&gt;</p> <p>7.2~7.3 &lt;略&gt;</p>  | <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>&lt;略&gt;</p> <p>&lt;尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症&gt;</p> <p>7.2~7.3 &lt;略&gt;</p>                                    |

## 【改訂理由】

### 自主改訂

「1. 警告」、「4. 効能又は効果」、「5. 効能又は効果に関連する注意」、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

本剤の効能又は効果等に記載されている「関節症性乾癬」については「乾癬性関節炎」が疾病名としてより広く認知されていることから、通知「医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて」（令和5年12月22日付医薬審発1222第5号・医薬安発1222第2号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）に基づき、「関節症性乾癬」の記載を「乾癬性関節炎」へ変更しました。

※「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。

最新電子添文は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://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

