

- 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。 -

「組成・性状」、「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<sup>®</sup> 皮下注100mgシリンジ**

**トレムフィア<sup>®</sup> 皮下注200mgシリンジ**

**トレムフィア<sup>®</sup> 皮下注200mgペン**

(一般名：グセルクマブ (遺伝子組換え))

2025年3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「組成・性状」、「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「用法及び用量」、「使用上の注意」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.335に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

TV-FRM-06072  
Version 6.0

Page 1 of 6

【改訂内容】

潰瘍性大腸炎の効能又は効果で承認事項一部変更承認による改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後				改 訂 前																							
<p><b>1. 警告</b>  <b>1.1~1.4 &lt;略&gt;</b>  <u>&lt;潰瘍性大腸炎&gt;</u>  <b>1.5 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。</b>  <u>[5.3 参照]</u></p>				<p><b>1. 警告</b>  <b>1.1~1.4 &lt;略&gt;</b></p>																							
<p><b>3. 組成・性状</b>  <b>3.1 組成</b></p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>トレムフィア皮下注100mgシリンジ</td> <td>トレムフィア皮下注200mgシリンジ</td> <td>トレムフィア皮下注200mgペン</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>(1 シリンジ 1.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 100mg 含有</td> <td>(1 シリンジ 2.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 200mg 含有</td> <td>(1 ペン 2.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 200mg 含有</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>精製白糖 79mg、L-ヒスチジン0.6mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.5mg、ポリソルベート 80 0.5mg</td> <td>精製白糖 158mg、L-ヒスチジン 1.2mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.0mg、ポリソルベート 80 1.0mg</td> <td></td> </tr> </table>				販売名	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	有効成分	(1 シリンジ 1.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 100mg 含有	(1 シリンジ 2.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 200mg 含有	(1 ペン 2.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 200mg 含有	添加剤	精製白糖 79mg、L-ヒスチジン0.6mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.5mg、ポリソルベート 80 0.5mg	精製白糖 158mg、L-ヒスチジン 1.2mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.0mg、ポリソルベート 80 1.0mg		<p><b>3. 組成・性状</b>  <b>3.1 組成</b></p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>トレムフィア皮下注 100mg シリンジ</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>(1 シリンジ 1.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 100mg 含有</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>精製白糖 79mg、L-ヒスチジン 0.6mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.5mg、ポリソルベート 80 0.5mg</td> </tr> </table>		販売名	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	有効成分	(1 シリンジ 1.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 100mg 含有	添加剤	精製白糖 79mg、L-ヒスチジン 0.6mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.5mg、ポリソルベート 80 0.5mg				
販売名	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																								
有効成分	(1 シリンジ 1.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 100mg 含有	(1 シリンジ 2.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 200mg 含有	(1 ペン 2.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 200mg 含有																								
添加剤	精製白糖 79mg、L-ヒスチジン0.6mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.5mg、ポリソルベート 80 0.5mg	精製白糖 158mg、L-ヒスチジン 1.2mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.0mg、ポリソルベート 80 1.0mg																									
販売名	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ																										
有効成分	(1 シリンジ 1.0mL 中) グセルクマブ (遺伝子組換え) 100mg 含有																										
添加剤	精製白糖 79mg、L-ヒスチジン 0.6mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.5mg、ポリソルベート 80 0.5mg																										
<p><b>3.2 製剤の性状</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>トレムフィア皮下注 100mg シリンジ</td> <td>トレムフィア皮下注 200mg シリンジ</td> <td>トレムフィア皮下注 200mg ペン</td> </tr> <tr> <td>色・性状</td> <td colspan="3">無色～淡黄色の澄明な液</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.4～6.1</td> <td>5.3～6.3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="3">約 1 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table>					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	色・性状	無色～淡黄色の澄明な液			pH	5.4～6.1	5.3～6.3		浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)			<p><b>3.2 製剤の性状</b></p> <table border="1"> <tr> <td>色・性状</td> <td>無色～淡黄色の澄明な液</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>5.4～6.1</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約 1 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table>		色・性状	無色～淡黄色の澄明な液	pH	5.4～6.1	浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)
	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																								
色・性状	無色～淡黄色の澄明な液																										
pH	5.4～6.1	5.3～6.3																									
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)																										
色・性状	無色～淡黄色の澄明な液																										
pH	5.4～6.1																										
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)																										
<p><b>4. 効能又は効果</b>  <b>トレムフィア皮下注100mgシリンジ</b>            ○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、掌蹠膿疱症  <b>トレムフィア皮下注 100mg シリンジ</b>  <b>トレムフィア皮下注 200mg シリンジ</b>  <b>トレムフィア皮下注 200mg ペン</b>            ○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)</p>				<p><b>4. 効能又は効果</b>            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、掌蹠膿疱症</p>																							
<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>  <b>5.1~5.2 &lt;略&gt;</b>  <u>&lt;潰瘍性大腸炎&gt;</u>  <b>5.3 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。[1.5 参照]</b></p>				<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>  <b>5.1~5.2 &lt;略&gt;</b></p>																							

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症〉</b>            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。</p> <p><b>〈潰瘍性大腸炎〉</b>            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。</p> <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>〈効能共通〉</b>  <b>7.1</b> 本剤と他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤又はスフィンゴシン1-リン酸（S1P）受容体調節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。</p> <p><b>7.2~7.3</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>〈潰瘍性大腸炎〉</b>  <b>7.4</b> 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。</p> <p><b>11. 副作用</b>            &lt;略&gt;</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>35%以上</th> <th>35%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td></td> <td>気道感染、白癬感染、単純ヘルペス</td> <td>胃腸炎、単純ヘルペス</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>トランスアミナーゼ上昇、好中球数減少</td> <td>好中球数減少、トランスアミナーゼ上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.1</b> 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</p>		35%以上	35%未満	頻度不明	感染症及び寄生虫症		気道感染、白癬感染、単純ヘルペス	胃腸炎、単純ヘルペス	神経系障害		頭痛	頭痛	<略>				臨床検査		トランスアミナーゼ上昇、好中球数減少	好中球数減少、トランスアミナーゼ上昇	<p><b>6. 用法及び用量</b>            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。</p> <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>〈効能共通〉</b>  <b>7.1</b> 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><b>7.2~7.3</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>11. 副作用</b>            &lt;略&gt;</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td></td> <td>気道感染、白癬感染</td> <td>胃腸炎</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td></td> <td>好中球数減少、トランスアミナーゼ上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>15. その他の注意</b>  <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b>  <b>15.1.1</b> 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</p>		5%以上	5%未満	頻度不明	感染症及び寄生虫症		気道感染、白癬感染	胃腸炎	神経系障害			頭痛	<略>				臨床検査			好中球数減少、トランスアミナーゼ上昇
	35%以上	35%未満	頻度不明																																						
感染症及び寄生虫症		気道感染、白癬感染、単純ヘルペス	胃腸炎、単純ヘルペス																																						
神経系障害		頭痛	頭痛																																						
<略>																																									
臨床検査		トランスアミナーゼ上昇、好中球数減少	好中球数減少、トランスアミナーゼ上昇																																						
	5%以上	5%未満	頻度不明																																						
感染症及び寄生虫症		気道感染、白癬感染	胃腸炎																																						
神経系障害			頭痛																																						
<略>																																									
臨床検査			好中球数減少、トランスアミナーゼ上昇																																						

改 訂 後	改 訂 前
<p>れなかった。また、掌蹠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。</p> <p>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。</p> <p><u>潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅲb/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。</u></p> <p>15.1.2 &lt;略&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅲb/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]</u></p>	<p>なかった。また、掌蹠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。</p> <p>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。</p> <p>15.1.2 &lt;略&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。[1.1、8.5参照]</p>

## 【改訂理由】

### 潰瘍性大腸炎の効能又は効果で承認事項一部変更承認による改訂

#### 1. 警告

1.5 潰瘍性大腸炎の治療にあたり、本剤での治療開始前に既存の薬物治療の適用を考慮する必要があるため追記しました。

#### 3. 組成・性状

新たな剤型として、皮下注 200 mg シリンジ及び皮下注 200 mg ペンが承認されたことから、それらの組成及び性状を追記しました。

#### 4. 効能又は効果

新たに中等症から重症の潰瘍性大腸炎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

5.3 潰瘍性大腸炎の治療にあたり、本剤での治療開始前に既存の薬物治療の適用を考慮する必要があるため追記しました。

#### 6. 用法及び用量

新たに中等症から重症の潰瘍性大腸炎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。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤又はスフィンゴシン 1-リン酸（S1P）受容体調節剤との併用は避ける必要があることから追記しました。

7.4 潰瘍性大腸炎の治療にあたり、漫然と本剤による治療を継続すべきではないことから、本剤による治療の反応性を評価し、必要に応じて他の治療法への切替えを考慮する必要があることを追記しました。

#### 11. 副作用

局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした臨床試験、膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした臨床試験及び掌蹠膿疱症患者を対象とした臨床試験で発現した副作用の発現頻度に潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床試験（CNT01959UCO3001 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、CNT01959UCO3001 試験に基づいて新たに追記した副作用はありません。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 潰瘍性大腸炎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。

15.1.3 潰瘍性大腸炎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。

※「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「18. 薬効薬理」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



(01)14987117490029