

- 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

(一般名：グセルクマブ (遺伝子組換え))

2026年2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「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.344 (2026年4月発行) に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2026

TV-FRM-06072
Version 6.0

Page 1 of 5

【改訂内容】

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>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、掌蹠膿疱症 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寛解導入及び維持療法（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）</p> <p>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、掌蹠膿疱症〉 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。 〈潰瘍性大腸炎、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。 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始16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、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。</p> <p>15. その他の注意 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</p>	<p>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、掌蹠膿疱症 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）</p> <p>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、掌蹠膿疱症〉 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。 グセルクマブ製剤（点滴静注又は皮下注）の投与開始16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、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。</p> <p>15. その他の注意 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</p>

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>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。潰瘍性大腸炎患者における国際共同第Ⅲ相試験（CNT01959UCO3004）では 279 例中 24 例（8.6%）が 24 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（3/279 例、1.1%）に中和抗体が認められた。</p> <p>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。</p> <p>15.1.2 <略></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〔標準化発現比：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>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>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。</p> <p>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。</p> <p>15.1.2 <略></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〔標準化発現比：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>

改 訂 後	改 訂 前
<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>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。潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の24週までの結果（グセルクマブ皮下投与用製剤投与例数279例、128.8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、0.8/100人年（1/279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>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]</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>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。</p> <p>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]</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認による改訂

4. 効能又は効果

中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する皮下注製剤での寛解導入療法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。

6. 用法及び用量

中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する皮下注製剤での寛解導入療法が承認され、中等症から重症の活動期クローン病に対する用法及び用量と同じになったことから、それらの用法及び用量をまとめて記載しました。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 潰瘍性大腸炎患者を対象とした皮下注製剤での寛解導入療法を評価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)
- 潰瘍性大腸炎患者を対象とした皮下注製剤での寛解導入療法を評価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。(15.1.3)

※「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「23. 主要文献」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

