



—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

劇薬、処方箋医薬品

TNF α 阻害薬

(ペグヒト化抗ヒト TNF α モノクローナル抗体 Fab'断片製剤)

シムジア[®]皮下注200mg シリンジ

シムジア[®]皮下注200mg オートクリックス[®]

(一般名：セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え))

注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年8月

ユーシービージャパン株式会社

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

- 「関節症性乾癬」を「乾癬性関節炎」に変更いたしました。
- 「その他の副作用」の項の「脳血管発作」を「脳卒中」に変更いたしました。

【改訂内容】

改訂後 (下線部改訂)	改訂前 (点線部変更)
<p>1. 警告</p> <p>(中略)</p> <p>〈尋常性乾癬、<u>乾癬性関節炎</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>1.5 本剤の治療を行う前に、光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。また、本剤についての十分な知識と乾癬の治療に十分な知識・経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>4. 効能又は効果</p> <p>(中略)</p> <p>○既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>尋常性乾癬、<u>乾癬性関節炎</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p>	<p>1. 警告</p> <p>(中略)</p> <p>〈尋常性乾癬、<u>関節症性乾癬</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>1.5 本剤の治療を行う前に、光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。また、本剤についての十分な知識と乾癬の治療に十分な知識・経験をもつ医師が使用すること。</p> <p>4. 効能又は効果</p> <p>(中略)</p> <p>○既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>尋常性乾癬、<u>関節症性乾癬</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部変更）																																								
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 （中略） 〈尋常性乾癬、<u>乾癬性関節炎</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>5.2 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。</p> <p>6. 用法及び用量 （中略） 〈尋常性乾癬、<u>乾癬性関節炎</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 400mg を2週間の間隔で皮下注射する。症状安定後には、1回 200mg を2週間の間隔、又は1回 400mg を4週間の間隔で皮下注射できる。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 （中略） 〈尋常性乾癬、<u>乾癬性関節炎</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>7.5 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>11. 副作用 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> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td></td> <td style="text-align: center;">高血圧</td> <td style="text-align: center;">血管炎、虚血性冠動脈障害（心筋梗塞、狭心症を含む）、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、<u>脳卒中</u>、<u>動脈硬化症</u>、<u>レイノー現象</u>、<u>網状皮斑</u>、<u>毛細血管拡張症</u></td> <td style="text-align: center;">不整脈、動悸、心筋症（心不全を含む）、心膜炎、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、<u>脳血管発作</u>、<u>動脈硬化症</u>、<u>レイノー現象</u>、<u>網状皮斑</u>、<u>毛細血管拡張症</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">（他の項 省略：現行のとおり）</td> </tr> </tbody> </table> <p>16. 薬物動態 16.1.5 反復投与 尋常性乾癬患者（<u>乾癬性関節炎</u>の合併例を含む）にセルトリズマブ ペゴル 400mg を0、2、4週時、その後200mg を2週間隔（200mg 投与群）^{注3}、及び400mg を2週間隔（400mg 投与群）で反復皮下投与した時、 （中略）</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	（他の項 省略：現行のとおり）					循環器		高血圧	血管炎、虚血性冠動脈障害（心筋梗塞、狭心症を含む）、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳卒中</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>	不整脈、動悸、心筋症（心不全を含む）、心膜炎、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳血管発作</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>	（他の項 省略：現行のとおり）					<p>5. 効能又は効果に関連する注意 （中略） 〈尋常性乾癬、<u>関節症性乾癬</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>5.2 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。</p> <p>6. 用法及び用量 （中略） 〈尋常性乾癬、<u>関節症性乾癬</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 400mg を2週間の間隔で皮下注射する。症状安定後には、1回 200mg を2週間の間隔、又は1回 400mg を4週間の間隔で皮下注射できる。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 （中略） 〈尋常性乾癬、<u>関節症性乾癬</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>7.5 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>11. 副作用 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> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">（他の項 省略）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td></td> <td style="text-align: center;">高血圧</td> <td style="text-align: center;">血管炎、虚血性冠動脈障害（心筋梗塞、狭心症を含む）、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、<u>脳血管発作</u>、<u>動脈硬化症</u>、<u>レイノー現象</u>、<u>網状皮斑</u>、<u>毛細血管拡張症</u></td> <td style="text-align: center;">不整脈、動悸、心筋症（心不全を含む）、心膜炎、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、<u>脳血管発作</u>、<u>動脈硬化症</u>、<u>レイノー現象</u>、<u>網状皮斑</u>、<u>毛細血管拡張症</u></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">（他の項 省略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>16. 薬物動態 16.1.5 反復投与 尋常性乾癬患者（<u>関節症性乾癬</u>の合併例を含む）にセルトリズマブ ペゴル 400mg を0、2、4週時、その後200mg を2週間隔（200mg 投与群）^{注3}、及び400mg を2週間隔（400mg 投与群）で反復皮下投与した時、 （中略）</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	（他の項 省略）					循環器		高血圧	血管炎、虚血性冠動脈障害（心筋梗塞、狭心症を含む）、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳血管発作</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>	不整脈、動悸、心筋症（心不全を含む）、心膜炎、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳血管発作</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>	（他の項 省略）				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
（他の項 省略：現行のとおり）																																									
循環器		高血圧	血管炎、虚血性冠動脈障害（心筋梗塞、狭心症を含む）、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳卒中</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>	不整脈、動悸、心筋症（心不全を含む）、心膜炎、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳血管発作</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>																																					
（他の項 省略：現行のとおり）																																									
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
（他の項 省略）																																									
循環器		高血圧	血管炎、虚血性冠動脈障害（心筋梗塞、狭心症を含む）、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳血管発作</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>	不整脈、動悸、心筋症（心不全を含む）、心膜炎、凝固亢進（肺塞栓症、血栓性静脈炎を含む）、低血圧、斑状出血（血腫、点状出血を含む）、 <u>脳血管発作</u> 、 <u>動脈硬化症</u> 、 <u>レイノー現象</u> 、 <u>網状皮斑</u> 、 <u>毛細血管拡張症</u>																																					
（他の項 省略）																																									

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部変更）
<p>17.臨床成績 〈尋常性乾癬、<u>乾癬性関節炎</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>17.1.6 国内第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 中等度から重度の局面型皮疹を有する尋常性乾癬患者（局面型皮疹が体表面積の10%以上、かつPASIスコアが12以上、<u>乾癬性関節炎</u>の合併例を含む）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。0～16週までプラセボ又は本剤（200mg 投与群：400mgを0、2、4週時、その後200mgを2週間隔投与^注）、400mg 投与群：400mgを2週間隔投与）を投与した。16週以降はレスポnder（16週時点でPASIスコアがベースラインから50%以上改善）と判断された患者について二重盲検下での投与を継続した。なお、200mg 投与群は200mg 2週間隔投与群、400mg 4週間隔投与群のいずれかに1：1の比率で再無作為化し投与した。PASIスコアがベースラインから75%以上、90%以上改善した患者の割合（以下、それぞれPASI75、PASI90）を表10（16週時点）、及び表11（52週時点）に示す。16週時点において本剤投与群におけるPASI75はプラセボ群に比べ有意に改善した。なお、<u>乾癬性関節炎</u>合併例でACR20の評価が可能な患者は、本剤200mg 投与群の3例及び本剤400mg 投与群の5例であり（プラセボ群は該当なし）、400mg 投与群の4例が16週時点においてACR20を達成した。52週時点では200mg 投与群の1例及び400mg 投与群の5例がACR20を達成した。</p> <p style="text-align: center;">（中略）</p> <p>中等度から重度の局面型皮疹を有する尋常性乾癬患者（<u>乾癬性関節炎</u>の合併例を含む）における本剤投与群全体での副作用発現率（52週まで）は32.0%（39/122例）であり、主な副作用は鼻咽頭炎4.1%（5例/122例）、乾癬3.3%（4例/122例）等であった。</p> <p style="text-align: center;">（中略）</p> <p>17.1.7 海外第Ⅲ相二重盲検比較試験 活動性<u>乾癬性関節炎</u>患者を対象に実施したプラセボ対照二重盲検比較試験における12週時のACR20及び24週時のmTSSのベースラインからの変化量を表12に示す。</p> <p style="text-align: center;">（中略）</p>	<p>17.臨床成績 〈尋常性乾癬、<u>関節症性乾癬</u>、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>17.1.6 国内第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 中等度から重度の局面型皮疹を有する尋常性乾癬患者（局面型皮疹が体表面積の10%以上、かつPASIスコアが12以上、<u>関節症性乾癬</u>の合併例を含む）を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。0～16週までプラセボ又は本剤（200mg 投与群：400mgを0、2、4週時、その後200mgを2週間隔投与^注）、400mg 投与群：400mgを2週間隔投与）を投与した。16週以降はレスポnder（16週時点でPASIスコアがベースラインから50%以上改善）と判断された患者について二重盲検下での投与を継続した。なお、200mg 投与群は200mg 2週間隔投与群、400mg 4週間隔投与群のいずれかに1：1の比率で再無作為化し投与した。PASIスコアがベースラインから75%以上、90%以上改善した患者の割合（以下、それぞれPASI75、PASI90）を表10（16週時点）、及び表11（52週時点）に示す。16週時点において本剤投与群におけるPASI75はプラセボ群に比べ有意に改善した。なお、<u>関節症性乾癬</u>合併例でACR20の評価が可能な患者は、本剤200mg 投与群の3例及び本剤400mg 投与群の5例であり（プラセボ群は該当なし）、400mg 投与群の4例が16週時点においてACR20を達成した。52週時点では200mg 投与群の1例及び400mg 投与群の5例がACR20を達成した。</p> <p style="text-align: center;">（中略）</p> <p>中等度から重度の局面型皮疹を有する尋常性乾癬患者（<u>関節症性乾癬</u>の合併例を含む）における本剤投与群全体での副作用発現率（52週まで）は32.0%（39/122例）であり、主な副作用は鼻咽頭炎4.1%（5例/122例）、乾癬3.3%（4例/122例）等であった。</p> <p style="text-align: center;">（中略）</p> <p>17.1.7 海外第Ⅲ相二重盲検比較試験 活動性<u>関節症性乾癬</u>患者を対象に実施したプラセボ対照二重盲検比較試験における12週時のACR20及び24週時のmTSSのベースラインからの変化量を表12に示す。</p> <p style="text-align: center;">（中略）</p>

【改訂理由】

1. 「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」（医薬薬審発 1222 第 5 号、医薬安発 1222 第 2 号 2023 年 12 月 22 日付）に基づき呼称変更いたしました。国内において医薬品の効能又は効果として従来用いられてきた「関節症性乾癬」については、関連学会において「乾癬性関節炎」を適正な用語とすることとされており、「乾癬性関節炎」が診療報酬請求に係る傷病名、医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として広く使用され、認知されています。
2. 「医薬品の使用上の注意における「脳血管発作」の用語について」（事務連絡 2024 年 6 月 7 日付）に基づき変更いたしました。これまで、「脳血管発作」は「Cerebrovascular accident」の訳語として MedDRA/J バージョン 26.0 に掲載されていましたが、MedDRA/J バージョン 26.1（2023 年 9 月 1 日付リリース）では、「Cerebrovascular accident」の訳語が「脳卒中」に変更されました。また、関連学会の用語集、内科学教科書、医学辞典等では、「脳血管障害」又は「脳卒中」という用語に訳されています。

改訂後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「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp>)、「UCBCares 医療関係者向けサイト」(<https://hcp.ucbcares.jp/>)にてご覧いただけます。

以下の GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

シムジア皮下注 200mg シリンジ・オートクリックス



製造販売
ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

発売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

CIM15003A01