

再審査結果及び電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025年7月

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

このたび、標記製品の下記効能又は効果につきまして、令和7年6月11日付で再審査の結果が公示されました。本公示に基づく本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありませんが、「承認条件」が解除となりましたので、ここに合わせてお知らせ申し上げます。

効能又は効果	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
用法及び用量	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。

【再審査結果】

- 本品目について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号の承認拒否事由のいずれにも該当しない（カテゴリー1）。
- 本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画の今回の再審査対象の効能・効果、用法・用量については、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに有効性に関する調査等が適切に実施されたことから、承認条件は満たされたと判断した。

【電子化された添付文書の改訂】

改訂後	改訂前（下線部削除）
—	<u>21. 承認条件</u> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

【改訂理由】

再審査結果通知に伴い、承認条件を削除しました。

【改訂後の電子添文について】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文が掲載されます。
- ・ また、最新の電子添文は弊社ホームページ（<https://www.ucbjapan.com/hcp>）、あるいは以下の GS1
バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認ください。

シムジア皮下注 200mg シリンジ・オートクリックス



(01)14987233110214

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