

カナキヌマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	イラリス皮下注用 150mg（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	以下のクリオピリン関連周期性症候群 家族性寒冷自己炎症症候群 マックル・ウェルズ症候群 新生児期発症多臓器系炎症性疾患	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に好中球数の定期的な測定についての注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「好中球減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「好中球減少」0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書