

# 適正使用ガイド

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※

ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤

# スキリージ®



皮下注 150mg シリンジ 1mL | 皮下注 75mg シリンジ 0.83mL | 皮下注 150mg ペン 1mL

皮下注射用リサンキズマブ (遺伝子組換え) 製剤

Skylizi®

薬価基準収載 生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

## 1. 警告

〈効能共通〉

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。

### 1.2 重篤な感染症

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

1.3 本剤の治療を開始する前に、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。

〈掌蹠膿疱症〉

1.4 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること。

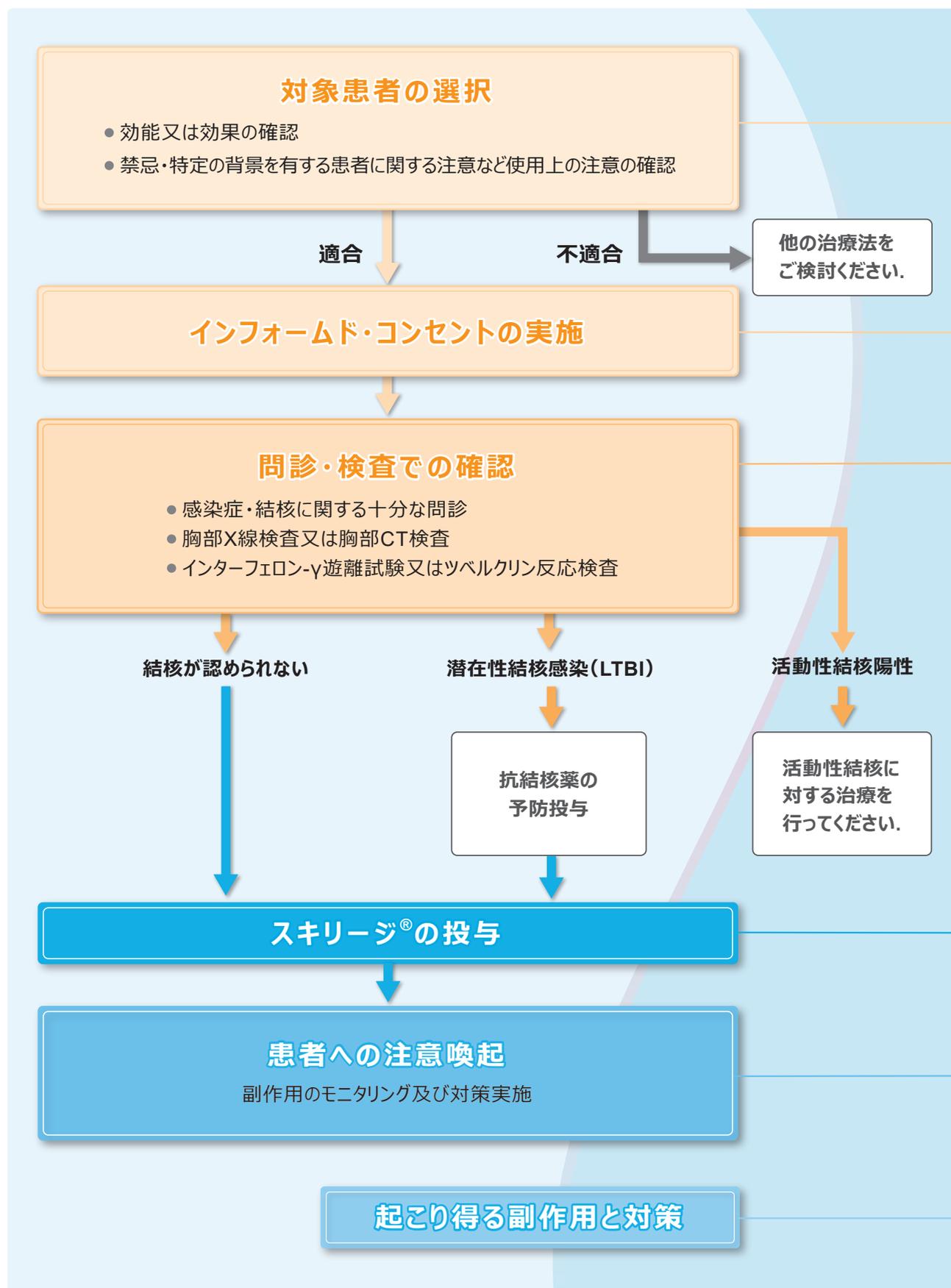
## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 重篤な感染症の患者 [症状を悪化させるおそれがある.]
- 2.2 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがある.]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。

※ 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

# スキリージ®の治療フローチャート



# CONTENTS

## スキリージ®の治療フローチャート

### I. 投与前にご確認いただきたいこと

1) ご確認いただきたいこと	3
2) 適応となる患者	3
3) 適応とならない患者	3
4) 特定の背景を有する患者	4
5) その他注意が必要な患者	4
6) インフォームド・コンセントのポイント	5
7) 投与前に行う問診・検査	5

### II. 投与時にご確認いただきたいこと

1) スキリージ®投与当日の確認事項	7
2) スキリージ®の用法及び用量と投与間隔	7

### III. 治療中にご確認いただきたいこと

1) 患者への注意喚起	9
-------------	---

### IV. 起こり得る副作用と対策

1) 重篤な感染症	10
2) 重篤な過敏症	11
3) 心血管系事象	11
4) 悪性腫瘍	12
5) 好中球数減少	12
6) 免疫原性	12
7) 副作用一覧	13

# I. 投与前にご確認いただきたいこと

## 1) ご確認いただきたいこと

### 1. 警告

〈効能共通〉

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。

### 1.2 重篤な感染症

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

1.3 本剤の治療を開始する前に、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。

〈掌蹠膿疱症〉

1.4 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること。

## 2) 適応となる患者

### 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、掌蹠膿疱症

### 効能又は効果に関連する注意

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

以下のいずれかを満たす患者に投与すること。

- ・ 光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者
- ・ 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者

〈掌蹠膿疱症〉

中等症から重症の膿疱・小水疱病変を有する患者に投与すること。

## 3) 適応とならない患者

### 禁忌(次の患者には投与しないでください)

禁忌	解説
重篤な感染症の患者	感染症の症状を悪化させる可能性があります。
活動性結核の患者	活動性結核の症状を悪化させるおそれがあります。
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	重篤なアレルギー反応を発現するおそれがあります。

## 4) 特定の背景を有する患者

### 特定の背景を有する患者に関する注意

特定の背景を有する患者に関する注意	解説
感染症(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者	本剤は免疫反応を減弱する作用を有し、正常な免疫応答に影響を与える可能性があります。感染症がコントロールできるようになるまでは投与をしないでください。また、本剤の投与に際しましては、適切な処置と十分な観察が必要です。
結核の既往歴を有する患者 又は結核感染が疑われる患者	結核を活動化させるおそれがあります。結核の既往歴及び結核感染が疑われる場合には、結核の治療経験のある医師に相談してください。また、次の項目に該当する患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤の投与を開始してください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>胸部画像検査で陈旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者</li> <li>結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者</li> <li>インターフェロン<math>\gamma</math>遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者</li> <li>結核患者との濃厚接触歴を有する患者</li> </ul>

## 5) その他注意が必要な患者

### 注意を要するその他の患者

対象	解説
ワクチン接種が必要な患者	本剤による治療開始前に、現在の予防接種ガイドラインに従い、すべての適切な予防接種を完了してください。本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。
他の生物製剤を投与中の患者	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てください。また、他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察してください。
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。なお、本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されていますが、胎児・出生児に毒性及び催奇形性は認められませんでした。
授乳婦	本剤のヒトにおける乳汁中への移行は不明ですので、本剤投与中は授乳を避けさせるよう指導してください。
小児等	低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児に対する本剤の使用経験はなく、安全性は確立していません。
高齢者	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行ってください。
免疫抑制剤又は光線療法と併用した患者	免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していません。

## 6) インフォームド・コンセントのポイント

---

スキリージ®の投与にあたっては、患者又はその家族に対して、本剤の効果及びリスクを十分説明し、同意を得てから投与を開始してください。本剤の投与によって発現する可能性のある副作用については、具体的に説明を行うとともに、本剤で治療中に異変を感じた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導してください。

## 7) 投与前に行う問診・検査

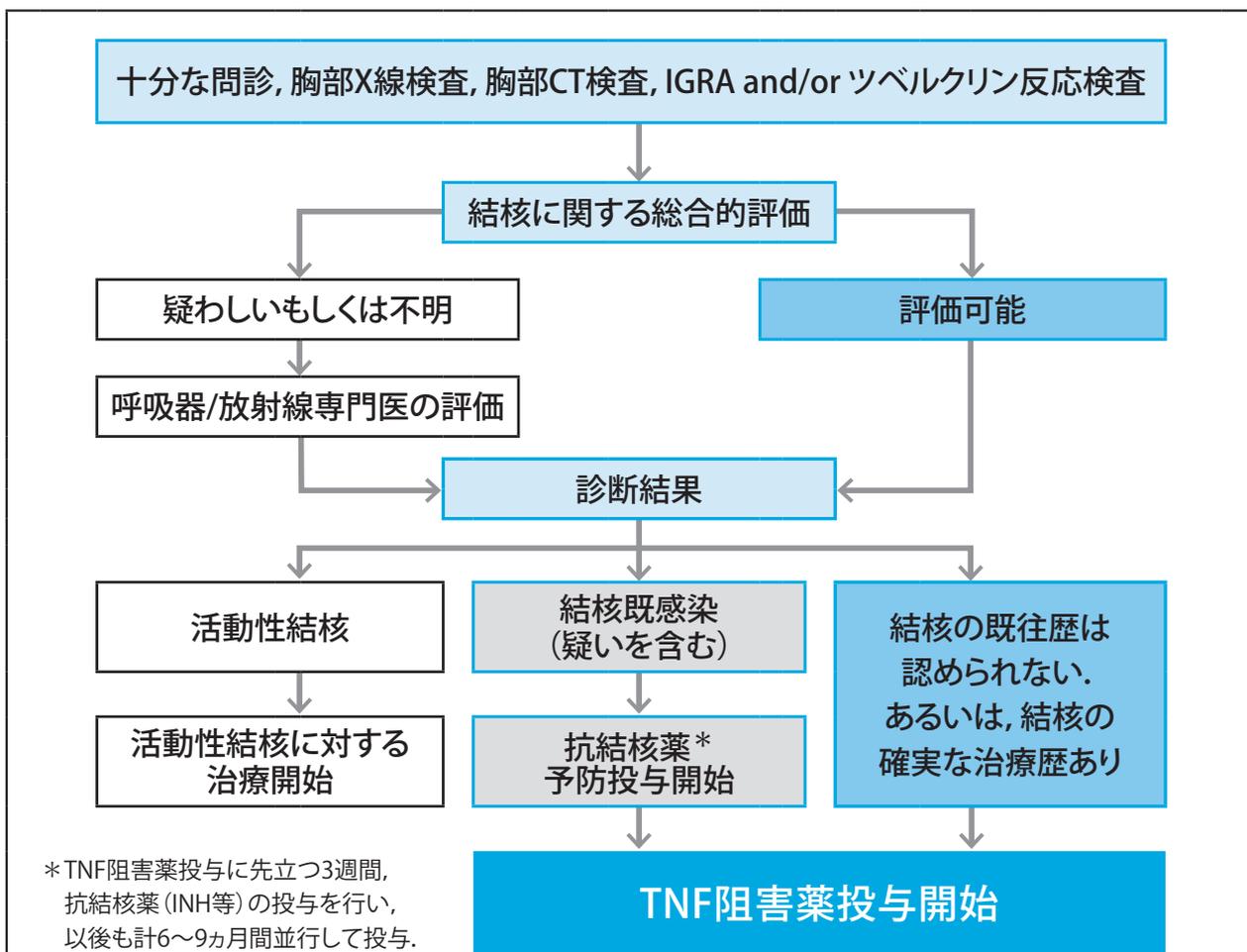
---

- スキリージ®の投与前に、以下の項目について必ず問診・検査を実施してください。
  - B型肝炎
    - ・ B型肝炎ウイルスの検査 (HBs抗原, HBs抗体, HBc抗体検査等)

● 結核

- 感染症・結核に関する十分な問診(結核感染歴, 家族歴, 感染患者との接触歴, 海外渡航歴等)
- 胸部X線検査又は胸部CT検査
- インターフェロング遊離試験又はツベルクリン反応検査

■ 生物学的製剤投与時の結核予防対策 (結核のスクリーニング時にご参照ください。)



\* TNF阻害薬投与に先立つ3週間, 抗結核薬 (INH等) の投与を行い, 以後も計6~9か月間並行して投与。

LTBI (潜在性結核感染) の治療法	薬剤名	標準量 mg/kg/日	最大量 mg/body/日	投与期間 (月)	格付け*(エビデンス)**	
					HIV(-)	HIV(+)
	イソニアジド	5	300	9	A(II)	A(II)
	イソニアジド	5	300	6	B(I)	C(I)
	リファンピシン	10	600***	4	B(II)	B(III)

\* A:推奨, B:代替方法として選択可, C:AおよびBを投与できないときに選択。  
 \*\* I:無作為割付臨床試験, II:無作為割付でない, もしくは, ほかの集団で実施された臨床試験。 III:専門家の意見。  
 \*\*\* 本邦承認用法用量外

# II. 投与時にご確認いただきたいこと

## 1) スキリージ®投与当日の確認事項

### ●患者の感染症の確認

本剤の投与前は、問診などにより、感染症（発熱、咳、鼻水、頭痛、倦怠感などの症状）を確認してください。感染症が疑われる場合には、本剤の投与について延期をご検討ください。また、同居している家族等に感染症の方がいる場合は、本剤の投与延期をご検討ください。

## 2) スキリージ®の用法及び用量と投与間隔

### ●尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。

### ●掌蹠膿疱症

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。

### 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

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。

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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。

〈掌蹠膿疱症〉

本剤による治療反応は、通常投与開始から28週以内に得られる。28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。

### ●本剤の臨床試験成績

本剤の用量の検討に際しては以下の試験結果を参考にしてください。

- 尋常性乾癬、乾癬性関節炎（国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験：M16-004[1311.38]試験）

	16週			52週	
	プラセボ	スキリージ®75mg	スキリージ®150mg	スキリージ®75mg	スキリージ®150mg
<b>PASI 90</b>	1.7% (1/58例)	75.9% <sup>s</sup> (44/58例)	74.5% <sup>s</sup> (41/55例)	86.2% (50/58例)	92.7% (51/55例)
<b>PASI 100</b>	0% (0/58例)	22.4% (13/58例)	32.7% (18/55例)	43.1% (25/58例)	41.8% (23/55例)
<b>sPGA 0/1</b>	10.3% (6/58例)	86.2% (50/58例)	92.7% (51/55例)	84.5% (49/58例)	94.5% (52/55例)
<b>DLQI 0/1</b>	5.2% (3/58例)	62.1% (36/58例)	58.2% (32/55例)	75.9% (44/58例)	80.0% (44/55例)

脱落例及び中止例を含む欠測値は、非反応として集計。

<sup>s</sup>P<0.001 対プラセボ群（Cochran-Mantel-Haenszel検定の結果は16週時のPASI 90のみ記載）

- 尋常性乾癬, 乾癬性関節炎(国際共同第Ⅲ相臨床試験:M16-008[1311.3]試験)

	16週			52週	
	プラセボ	ウステキヌマブ	スキリージ®150mg	ウステキヌマブ	スキリージ®150mg
<b>全体集団</b>					
<b>PASI 90</b>	4.9% (5/102例)	42.0% (42/100例)	75.3% <sup>§</sup> (229/304例)	44.0% (44/100例)	81.9% (249/304例)
<b>sPGA 0/1</b>	7.8% (8/102例)	63.0% (63/100例)	87.8% <sup>§</sup> (267/304例)	54.0% (54/100例)	86.2% (262/304例)
<b>PASI 100</b>	0% (0/102例)	12.0% (12/100例)	35.9% (109/304例)	21.0% (21/100例)	56.3% (171/304例)
<b>日本人集団</b>					
<b>PASI 90</b>	0% (0/9例)	40.0% (4/10例)	77.4% (24/31例)	20.0% (2/10例)	83.9% (26/31例)
<b>sPGA 0/1</b>	0% (0/9例)	90.0% (9/10例)	90.3% (28/31例)	50.0% (5/10例)	90.3% (28/31例)
<b>PASI 100</b>	0% (0/9例)	0% (0/10例)	32.3% (10/31例)	0% (0/10例)	64.5% (20/31例)

脱落例及び中止例を含む欠測値は, 非反応として集計.

<sup>§</sup>P<0.001 対プラセボ群(Cochran-Mantel-Haenszel検定の結果は16週時のPASI 90及びsPGA 0/1のみ記載)

## ●投与スケジュール<sup>注1)</sup>



注1) 各投与日に, 感染症(結核を含む)に関する問診, 検査等を実施してください。

## ●投与方法

### 適用上の注意

- 薬剤投与前の注意
  - 〈シリンジ(75mg 製剤, 150mg 製剤)〉
    - 投与15~30分前に冷蔵庫から取り出し, 直射日光を避け, 室温で静置することが望ましい。
  - 〈ペン(150mg 製剤)〉
    - 投与30~90分前に冷蔵庫から取り出し, 直射日光を避け, 室温で静置することが望ましい。
  - 〈製剤共通〉
    - 混濁, 変色又は大きな粒子がある場合は, 使用しないこと。半透明~白色の製品由来の微粒子を含むことがある。
- 薬剤投与時の注意
  - 冷蔵庫から取り出した後は, 25℃以下で24時間以内に使用することが望ましい。
  - 投与毎に注射部位を変えること。また, 皮膚が敏感な部位, 皮膚に異常のある部位(皮膚の圧痛, 内出血, 傷, 紅斑, 硬結等の部位), 乾癬の部位には注射しないこと。
  - 投与部位は, 腹部, 大腿部, 上腕部又は臀部が望ましい。
  - 本剤は, 1回使用の製剤であり, 再使用しないこと。

## Ⅱ. 投与時にご確認いただきたいこと

### ● スキリージ皮下注の製剤について

スキリージは、3種類の皮下注製剤があります。有効成分であるリサンキズマブの含有量が異なるものがありますので、ご使用前には製剤をご確認ください。また、ペンタイプの製剤を含むすべての製剤で、患者による自己投与は認められていませんので、必ず医療従事者が投与を行ってください。



▲ スキリージ 皮下注150mg シリンジ1mL



▲ スキリージ 皮下注75mg シリンジ0.83mL



▲ スキリージ 皮下注150mg ペン1mL

## Ⅲ. 治療中にご確認いただきたいこと

### 1) 患者への注意喚起

本剤で治療中に異変を感じた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導してください。

# IV. 起こり得る副作用と対策

## 1) 重篤な感染症

### ● 発現機序

発現機序は明確となっておりますが、本剤はサイトカインの一種であるIL-23の作用を選択的に阻害する薬剤であり、一般に免疫抑制効果を有する薬剤は感染症発現のリスクを上昇させることが知られています。尋常性乾癬等の評価対象臨床試験における、因果関係を否定できない重篤な感染症の発現割合は0.4% (5/1,228例, うち敗血症3例等) でした。

掌蹠膿疱症の評価対象試験における、因果関係を否定できない重篤な感染症の発現割合は、0.8% (1/119例, 帯状疱疹) でした。

### ● 対処方法

治療中に重篤な感染症を発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症が消失するまでは本剤の投与を中止してください。

### ● 重篤な感染症に関する注意事項

本剤は感染のリスクを増大させる可能性があり、ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症（敗血症、蜂巣炎、骨髄炎、腎盂腎炎、細菌性髄膜炎等）があらわれることがあります。

そのため、本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意してください。

感染症の徴候又は症状（発熱、咳、倦怠感等）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者に指導してください。

### ● 代表的な症状

発熱、咳、呼吸困難、倦怠感等

#### 〔結核に関する注意事項〕

本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加えインターフェロン- $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認してください。

結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談してください。

以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与してください。

- 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
- 2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
- 3) インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
- 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

本剤治療中も、胸部X線検査、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意してください。

また、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者を指導してください。胸部X線検査、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験等の検査を実施し、結核の診断を実施してください（P6参照）。

なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないでください。

## 2) 重篤な過敏症

### ● 発現機序

本剤を含む抗体製剤の投与により、重篤な過敏症が発現するリスクがあります。  
尋常性乾癬等の評価対象臨床試験における、因果関係を否定できない重篤な過敏症の発現割合は0.1% (1/1,228例、アナフィラキシー反応) でした。  
掌蹠膿疱症の評価試験における、因果関係を否定できない重篤な過敏症の発現割合は0% (0/119例) でした。

### ● 重篤な過敏症に関する注意事項と対処方法

重篤な過敏症があらわれることがあるため、十分に観察を行ってください。このような反応が認められた場合には、速やかに投与を中止し、適切な処置を行ってください。

### ● 代表的な症状

蕁麻疹, 腹痛, 嘔吐, 息苦しさ等

## 3) 心血管系事象

### ● 発現機序

本剤による発現機序は明確ではありませんが、乾癬患者は心血管系障害のリスク因子(肥満, 高血圧, 糖尿病, 高脂血症, メタボリック症候群及び喫煙)の有病率が高いことが報告されております<sup>1) 2) 3)</sup>。  
尋常性乾癬等の評価対象臨床試験における、因果関係を否定できない心血管系事象の発現割合は0.1% (1/1,228例、急性心筋梗塞) でした。  
掌蹠膿疱症の評価試験における、因果関係を否定できない心血管事象の発現割合は0% (0/119例) でした。

### ● 心血管系事象に関する注意事項と対処方法

心筋梗塞等の心血管系事象があらわれることがあるため、十分に観察を行ってください。異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

### ● 代表的な症状

(胸部不快感や絞扼感を含む)胸痛, 呼吸困難, 意識障害等

1) Reich K. The concept of psoriasis as a systemic inflammation: implications for disease management. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012;26 (Suppl 2):3-11.

2) Gelfand JM, Neimann AL, Shin DB, et al. Risk of myocardial infarction in patients with psoriasis. JAMA. 2006;296(14):1735-41.

3) Samarasekera EJ, Neilson JM, Warren RB, et al. Incidence of cardiovascular disease in individuals with psoriasis: a systematic review and meta-analysis. J Invest Dermatol. 2013;133(10):2340-6.

## 4) 悪性腫瘍

### ● 発現機序

本剤による発現機序は明確ではありませんが、本剤の投与により免疫経路が変化して悪性腫瘍に対する免疫防御システムが低下することで、悪性腫瘍の発現リスクが増加する可能性が考えられます。尋常性乾癬等の評価対象臨床試験における、因果関係を否定できない悪性腫瘍の発現割合は0.2% (2/1,228例、うち直腸癌、前立腺癌各1例) でした。

掌蹠膿疱症の評価試験における、因果関係を否定できない悪性腫瘍の発現割合は0.8% (1/119例、下咽頭癌) でした。

### ● 悪性腫瘍に関する注意事項と対処方法

本剤との関連性は明確ではありませんが、悪性腫瘍の発現には注意してください。異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

## 5) 好中球数減少

### ● 発現機序

本剤はIL-23を阻害することから、好中球活性化作用等を有するIL-17シグナル経路の阻害に関連する可能性があります。

尋常性乾癬等の評価対象臨床試験における、因果関係を否定できない好中球数減少の発現割合は0.2% (3/1,228例、好中球減少症3例) でした。

掌蹠膿疱症の評価試験における、因果関係が否定できない好中球数減少の発現割合は0% (0/119例) でした。

### ● 好中球数減少に関する注意事項と対処方法

本剤との関連性は明確ではありませんが、好中球数減少及び感染症の発現には注意してください。感染症が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

## 6) 免疫原性

本剤の臨床試験にて抗リサンキズマブ抗体及び中和抗体が認められました。本剤の乾癬患者を対象とした国内臨床試験 (M16-004試験) では、75mg投与群、150mg投与群で抗リサンキズマブ抗体がそれぞれ15/67例 (22.4%) 及び31/100例 (31.0%) の患者に認められました。また、中和抗体がそれぞれ10/67例 (14.9%) 及び12/100例 (12.0%) の患者に認められました。

本剤の掌蹠膿疱症患者を対象とした国内臨床試験 (M19-135試験) では、本剤150mgを皮下投与したところ、68週時において12.3% (7/57例) の患者に抗リサンキズマブ抗体が認められ、10.5% (6/57例) の患者に中和抗体が認められました。

## 7) 副作用一覧

国内外の尋常性乾癬 (PsO), 乾癬性関節炎 (PsA), 膿疱性乾癬 (GPP), 乾癬性紅皮症 (EP), 掌蹠膿疱症 (PPP) を対象とした本剤の臨床試験から報告された副作用の一覧を以下に示します。なお, M16-004試験及びM15-988試験は75mg投与群の情報が含まれております。150mg投与群と75mg投与群の間に安全性プロファイルの違いは認められませんでした。

適応症	PsO, PsA, GPP, EP					合計 (N=1228)	N(%)
	PsO+PsA	PsO+PsA	PsA	PsO+PsA	GPP+EP		PPP
試験名	M16-008 (国際共同試験) (N=401)	M15-992 (国際共同試験) (N=500)	M16-002 (国際共同試験) (N=143)	M16-004 (国内試験) (N=167)	M15-988 (国内試験) (N=17)		M19-135 (国内試験) (N=119)
観察期間	56週	52週	32週	56週	52週		68週
全副作用	71 (17.7)	86 (17.2)	27 (18.9)	39 (23.4)	5 (29.4)	228 (18.6)	14 (11.8)
血液およびリンパ系障害	1 (0.2)	1 (0.2)	0	1 (0.6)	0	3 (0.2)	0
白血球減少症	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
好中球減少症	1 (0.2)	1 (0.2)	0	1 (0.6)	0	3 (0.2)	0
心臓障害	1 (0.2)	1 (0.2)	0	2 (1.2)	0	4 (0.3)	0
急性心筋梗塞	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
第一度房室ブロック	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
動悸	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
心室性期外収縮	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
耳および迷路障害	2 (0.5)	0	0	2 (1.2)	0	4 (0.3)	0
耳不快感	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
耳痛	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
回転性めまい	1 (0.2)	0	0	1 (0.6)	0	2 (0.2)	0
眼障害	0	2 (0.4)	0	0	0	2 (0.2)	0
上強膜炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
流涙増加	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
胃腸障害	10 (2.5)	9 (1.8)	2 (1.4)	4 (2.4)	1 (5.9)	26 (2.1)	1 (0.8)
腹部膨満	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
腹痛	2 (0.5)	1 (0.2)	0	0	0	3 (0.2)	1 (0.8)
上腹部痛	0	0	0	0	1 (5.9)	1 (0.1)	0
齲歯	1 (0.2)	0	0	1 (0.6)	0	2 (0.2)	0
下痢	3 (0.7)	4 (0.8)	0	0	0	7 (0.6)	0
消化不良	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	2 (0.2)	0
嚥下障害	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
小腸炎	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
胃炎	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
消化管運動低下	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0

N(%)

適応症	PsO, PsA, GPP, EP					合計 (N=1228)	PPP
	PsO+PsA	PsO+PsA	PsA	PsO+PsA	GPP+EP		M19-135 (国内試験) (N=119)
試験名	M16-008 (国際共同試験) (N=401)	M15-992 (国際共同試験) (N=500)	M16-002 (国際共同試験) (N=143)	M16-004 (国内試験) (N=167)	M15-988 (国内試験) (N=17)		
観察期間	56週	52週	32週	56週	52週		68週
痔核	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
悪心	1 (0.2)	3 (0.6)	0	1 (0.6)	0	5 (0.4)	0
直腸ポリープ	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
嘔吐	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
一般・全身障害および 投与部位の状態	17 (4.2)	20 (4.0)	6 (4.2)	3 (1.8)	0	46 (3.7)	3 (2.5)
投与部位疼痛	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
投与部位そう痒感	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.8)
無力症	1 (0.2)	0	1 (0.7)	0	0	2 (0.2)	0
悪寒	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
疲労	4 (1.0)	2 (0.4)	0	0	0	6 (0.5)	0
冷感	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
全身性浮腫	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
注射部位内出血	0	2 (0.4)	0	0	0	2 (0.2)	1 (0.8)
注射部位紅斑	6 (1.5)	6 (1.2)	3 (2.1)	0	0	15 (1.2)	0
注射部位血腫	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
注射部位出血	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
注射部位硬結	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
注射部位疼痛	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
注射部位そう痒感	0	2 (0.4)	1 (0.7)	0	0	3 (0.2)	0
注射部位反応	2 (0.5)	3 (0.6)	0	0	0	5 (0.4)	1 (0.8)
注射部位腫脹	0	3 (0.6)	0	0	0	3 (0.2)	0
倦怠感	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
末梢性浮腫	2 (0.5)	1 (0.2)	0	0	0	3 (0.2)	0
疼痛	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
末梢腫脹	0	2 (0.4)	0	0	0	2 (0.2)	0
発熱	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
腫脹	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
肝胆道系障害	3 (0.7)	1 (0.2)	0	1 (0.6)	0	5 (0.4)	2 (1.7)
アルコール性肝疾患	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.8)
薬物性肝障害	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
肝機能異常	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.8)
脂肪肝	0	1 (0.2)	0	1 (0.6)	0	2 (0.2)	0
肝脾腫大	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
高ビリルビン血症	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	2 (0.2)	0
免疫系障害	1 (0.2)	0	1 (0.7)	0	0	2 (0.2)	0
アナフィラキシー反応	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
過敏症	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0

投与前の確認事項

投与時の確認事項

治療中の確認事項

副作用とその対策

N(%)

適応症	PsO, PsA, GPP, EP					合計 (N=1228)	PPP
	PsO+PsA	PsO+PsA	PsA	PsO+PsA	GPP+EP		M19-135 (国内試験) (N=119)
試験名	M16-008 (国際共同試験) (N=401)	M15-992 (国際共同試験) (N=500)	M16-002 (国際共同試験) (N=143)	M16-004 (国内試験) (N=167)	M15-988 (国内試験) (N=17)		M19-135 (国内試験) (N=119)
観察期間	56週	52週	32週	56週	52週		68週
感染症および寄生虫症	34 (8.5)	39 (7.8)	15 (10.5)	18 (10.8)	2 (11.8)	108 (8.8)	5 (4.2)
体部白癬	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	2 (0.2)	0
気管支炎	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.7)	0	0	3 (0.2)	0
ウイルス性気管支炎	0	0	0	0	1 (5.9)	1 (0.1)	0
蜂巣炎	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
結膜炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.8)
膀胱炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.8)
耳感染	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
毛包炎	4 (1.0)	3 (0.6)	0	0	0	7 (0.6)	0
胃腸炎	1 (0.2)	0	1 (0.7)	1 (0.6)	0	3 (0.2)	0
ウイルス性胃腸炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
消化管感染	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
ヘリコバクター感染	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
B型肝炎再活性化	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
帯状疱疹	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	1 (0.8)
膿痂疹	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
インフルエンザ	0	1 (0.2)	1 (0.7)	1 (0.6)	0	3 (0.2)	0
潜伏結核	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
細菌性髄膜炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
爪感染	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
上咽頭炎	15 (3.7)	8 (1.6)	7 (4.9)	7 (4.2)	1 (5.9)	38 (3.1)	1 (0.8)
食道カンジダ症	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
爪真菌症	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
口腔カンジダ症	1 (0.2)	2 (0.4)	0	0	0	3 (0.2)	0
口腔ヘルペス	3 (0.7)	3 (0.6)	1 (0.7)	1 (0.6)	0	8 (0.7)	0
骨髄炎	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
中耳炎	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
爪囲炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
歯周炎	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
咽頭炎	1 (0.2)	0	0	3 (1.8)	0	4 (0.3)	0
レンサ球菌性咽頭炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
膿疱	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
腎盂腎炎	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
気道感染	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
鼻炎	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
敗血症	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.7)	0	0	3 (0.2)	0
副鼻腔炎	2 (0.5)	4 (0.8)	2 (1.4)	0	0	8 (0.7)	0
皮膚細菌感染	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
皮下組織膿瘍	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
股部白癬	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0

N(%)

適応症	PsO, PsA, GPP, EP					合計 (N=1228)	PPP
	PsO+PsA	PsO+PsA	PsA	PsO+PsA	GPP+EP		M19-135 (国内試験) (N=119)
試験名	M16-008 (国際共同試験) (N=401)	M15-992 (国際共同試験) (N=500)	M16-002 (国際共同試験) (N=143)	M16-004 (国内試験) (N=167)	M15-988 (国内試験) (N=17)		
観察期間	56週	52週	32週	56週	52週		68週
足部白癬	1 (0.2)	1 (0.2)	0	2 (1.2)	0	4 (0.3)	0
癩風	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	1 (0.8)
扁桃炎	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
上気道感染	2 (0.5)	13 (2.6)	2 (1.4)	0	0	17 (1.4)	0
尿路感染	0	1 (0.2)	1 (0.7)	0	0	2 (0.2)	0
腔感染	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.8)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.7)	2 (0.4)	0	0	0	5 (0.4)	0
挫傷	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	2 (0.2)	0
皮膚擦過傷	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
サンバーン	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
創合併症	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
臨床検査	8 (2.0)	7 (1.4)	2 (1.4)	3 (1.8)	2 (11.8)	22 (1.8)	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.5)	1 (0.2)	2 (1.4)	0	1 (5.9)	6 (0.5)	0
アマラーゼ増加	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.7)	0	1 (5.9)	4 (0.3)	0
皮膚生検異常	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
血中ビリルビン増加	0	0	1 (0.7)	0	1 (5.9)	2 (0.2)	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.2)	3 (0.6)	0	0	0	4 (0.3)	0
血中フィブリノゲン増加	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
血中乳酸脱水素酵素増加	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
血圧上昇	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2 (0.4)	0	0	1 (5.9)	3 (0.2)	0
肝酵素上昇	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
リパーゼ増加	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
体重減少	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
体重増加	1 (0.2)	1 (0.2)	0	2 (1.2)	0	4 (0.3)	0
代謝および栄養障害	2 (0.5)	2 (0.4)	0	0	0	4 (0.3)	0
食欲減退	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
高アマラーゼ血症	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
高血糖	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
高トリグリセリド血症	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0

投与前の確認事項

投与時の確認事項

治療中の確認事項

副作用とその対策

N(%)

適応症	PsO, PsA, GPP, EP					合計 (N=1228)	PPP
	PsO+PsA	PsO+PsA	PsA	PsO+PsA	GPP+EP		M19-135 (国内試験) (N=119)
試験名	M16-008 (国際共同試験) (N=401)	M15-992 (国際共同試験) (N=500)	M16-002 (国際共同試験) (N=143)	M16-004 (国内試験) (N=167)	M15-988 (国内試験) (N=17)		
観察期間	56週	52週	32週	56週	52週		68週
筋骨格系および結合組織障害	5 (1.2)	5 (1.0)	1 (0.7)	2 (1.2)	0	13 (1.1)	1 (0.8)
関節痛	0	2 (0.4)	0	1 (0.6)	0	3 (0.2)	0
関節炎	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
関節障害	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
筋肉痛	2 (0.5)	0	0	0	0	2 (0.2)	0
乾癬性関節症	1 (0.2)	2 (0.4)	0	0	0	3 (0.2)	0
膿疱性骨関節炎	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.8)
肩回旋筋腱板症候群	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
腱障害	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
弾発指	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	1 (0.2)	1 (0.2)	0	3 (1.8)	0	5 (0.4)	1 (0.8)
下咽頭癌	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.8)
脂肪腫	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
前立腺癌	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
直腸癌	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
皮膚乳頭腫	0	0	0	2 (1.2)	0	2 (0.2)	0
神経系障害	8 (2.0)	10 (2.0)	1 (0.7)	1 (0.6)	0	20 (1.6)	0
ベル麻痺	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
浮動性めまい	0	1 (0.2)	1 (0.7)	0	0	2 (0.2)	0
味覚不全	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
頭痛	6 (1.5)	5 (1.0)	1 (0.7)	0	0	12 (1.0)	0
感覚鈍麻	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
片頭痛	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
錯感覚	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
末梢性感覚ニューロパチー	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
下肢静止不能症候群	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
精神障害	0	1 (0.2)	1 (0.7)	0	0	2 (0.2)	0
白日夢	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
抑うつ気分	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
腎および尿路障害	0	2 (0.4)	2 (1.4)	1 (0.6)	0	5 (0.4)	0
血尿	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
白血球尿	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
腎結石症	0	0	1 (0.7)	0	0	1 (0.1)	0
蛋白尿	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
腎機能障害	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
生殖系および乳房障害	0	1 (0.2)	0	1 (0.6)	0	2 (0.2)	0
良性前立腺肥大症	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
勃起不全	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0

N(%)

適応症	PsO, PsA, GPP, EP					合計 (N=1228)	PPP
	PsO+PsA	PsO+PsA	PsA	PsO+PsA	GPP+EP		M19-135 (国内試験) (N=119)
試験名	M16-008 (国際共同試験) (N=401)	M15-992 (国際共同試験) (N=500)	M16-002 (国際共同試験) (N=143)	M16-004 (国内試験) (N=167)	M15-988 (国内試験) (N=17)		
観察期間	56週	52週	32週	56週	52週		68週
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (1.2)	5 (1.0)	2 (1.4)	0	0	12 (1.0)	1 (0.8)
喘息	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
咳嗽	1 (0.2)	1 (0.2)	2 (1.4)	0	0	4 (0.3)	0
発声障害	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
鼻閉	0	2 (0.4)	0	0	0	2 (0.2)	0
鼻の炎症	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
口腔咽頭痛	2 (0.5)	1 (0.2)	0	0	0	3 (0.2)	0
鼻漏	2 (0.5)	0	0	0	0	2 (0.2)	0
くしゃみ	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
上気道の炎症	0	0	0	0	0	0 (0.0)	1 (0.8)
上気道咳症候群	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
皮膚および皮下組織障害	9 (2.2)	19 (3.8)	3 (2.1)	6 (3.6)	0	37 (3.0)	0
ざ瘡	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.7)	0	0	3 (0.2)	0
脱毛症	1 (0.2)	4 (0.8)	0	0	0	5 (0.4)	0
皮膚炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
アトピー性皮膚炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
接触皮膚炎	0	2 (0.4)	0	0	0	2 (0.2)	0
異汗性湿疹	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
湿疹	1 (0.2)	0	1 (0.7)	2 (1.2)	0	4 (0.3)	0
紅斑	2 (0.5)	2 (0.4)	0	0	0	4 (0.3)	0
多汗症	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
多毛症	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0
間擦疹	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
類乾癬	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
そう痒症	0	5 (1.0)	2 (1.4)	2 (1.2)	0	9 (0.7)	0
乾癬	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
発疹	0	1 (0.2)	0	0	0	1 (0.1)	0
脂漏	1 (0.2)	1 (0.2)	0	0	0	2 (0.2)	0
蕁麻疹	2 (0.5)	1 (0.2)	0	1 (0.6)	0	4 (0.3)	0
慢性蕁麻疹	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
尋常性白斑	1 (0.2)	0	0	0	0	1 (0.1)	0
血管障害	0	1 (0.2)	1 (0.7)	2 (1.2)	0	4 (0.3)	0
高血圧	0	1 (0.2)	1 (0.7)	1 (0.6)	0	3 (0.2)	0
低血圧	0	0	0	1 (0.6)	0	1 (0.1)	0

MedDRA : 24.1

社内資料 : Supplementary materials for JPI

投与前の確認事項

投与時の確認事項

治療中の確認事項

副作用とその対策

製造販売(輸入)元

**アッヴィ合同会社**

東京都港区芝浦3-1-21

(文献請求先及び問い合わせ先)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874

2024年7月作成

JP-SKZ-190001-10.0

abbvie