イコタイド錠200mg

に係る医薬品リスク管理計画書

ヤンセンファーマ株式会社

（別紙様式２）

イコタイド錠 200mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	イコタイド錠200mg	有効成分	イコトロキンラ塩酸塩
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		令和8年11月13日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
重篤な感染症	悪性腫瘍	該当なし
	重篤な過敏症	
	心血管系事象	
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供

各項目の内容はＲＭＰの本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：ヤンセンファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年9月16日	薬効分類	873999
再審査期間	8年	承認番号	30800AMX00330000
国際誕生日	2026年3月17日		
販売名	イコタイド錠200mg		
有効成分	イコトロキンラ塩酸塩		
含量及び剤形	1錠中にイコトロキンラ塩酸塩をイコトロキンラとして200mgを含有する錠剤		
用法及び用量	通常，成人及び12歳以上かつ体重40 kg以上の小児には，イコトロキンラとして1日1回200mgを起床時に空腹の状態で経口投与する。		
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，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： 令和 8 年 9 月 16 日
変更内容の概要： 1.　「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」における市販直後調査，「5.3 リスク最小化計画の一覧」における市販直後調査，及び医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供の実施状況を「販売開始時より実施予定」から「実施中」に変更（軽微な変更） 2.　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の改訂（軽微な変更）
変更理由： 1,2　イコタイド錠 200mg の薬価収載に伴う改訂及びその他の記載整備のため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
重篤な感染症
重要な特定されたリスクとした理由： IL-23 経路の阻害は免疫機能を変化させ，重篤な感染症の発現リスクを高める可能性があること，また本剤の臨床試験において重篤な感染症が認められていることから，重要な特定されたリスクとした。 • 尋常性乾癬患者を対象とした国際共同第 3 相試験 77242113PSO3001（以下，PSO3001 試験），国際共同第 3 相試験 77242113PSO3002（以降，PSO3002 試験），海外第 3 相試験 77242113PSO3003 試験（以下，PSO3003 試験），海外第 3 相試験 77242113PSO3004（以降，PSO3004 試験）の 4 試験併合集団（本剤群 1296 例［日本人 25 例を含む］，プラセボ群 568 例［日本人 16 例を含む］）（以下，4 試験併合集団）のプラセボ対照期間（Week 16 まで）における重篤な感染症の発現割合は，本剤群で 0.2%（2/1296 例），プラセボ群で 0.4%（2/568 例）であった。また，4 試験併合集団の安全性のデータカットオフ日（week 52 までの成績を含む）までの併合解析における本剤投与被験者（2400 例［日本人 65 例を含む］）での重篤な感染症の発現割合は 0.6%（14/2400 例）であった。 • 膿疱性乾癬（以降，GPP）患者 9 例及び乾癬性紅皮症（以降，EP）患者 10 例を対象とした国内第 3 相試験 77242113PSO3005（以下，PSO3005 試験）において，Week 52 までに重篤な感染症は認められなかった。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内外の安全性情報を広く収集し，可能な限り当該事象の発現状況を詳細に把握する。これらの情報を基に必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討するとともに，電子添文や適正使用資材を適切に改訂するなど，医療従事者及び患者に注意喚起し必要な安全対策を実施する。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動として，電子添文及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，注意喚起を行う。 ● 追加のリスク最小化活動として，医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を作成，提供する。 【選択理由】 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の遺伝毒性試験並びにラット及びマウスのがん原性試験のデータからは，遺伝毒性及びがん原性のリスクは示唆されていない。また，臨床試験で本剤の投与を受けた被験者に悪性腫瘍のリスク増加のエビデンスは認められなかった。しかし，IL-23 経路の阻害は悪性腫瘍を促進する理論上のリスクをもたらす可能性があることから，重要な潜在的リスクとした。 • 尋常性乾癬患者を対象とした 4 試験併合集団のプラセボ対照期間（Week 16 まで）における併合解析において，悪性腫瘍の発現割合は，本剤群で 0.5%（6/1296 例），プラセボ群で 0.2%（1/568 例）であった。また，4 試験併合集団の安全性のデータカットオフ日（week 52 までの成績を含む）までの併合解析における本剤投与被験者での悪性腫瘍の発現割合は 0.5%（13/2400 例）であった。 • GPP 患者及び EP 患者を対象とした PSO3005 試験において，Week 52 までに悪性腫瘍は認められなかった。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内外の安全性情報を広く収集し，可能な限り当該事象の発現状況を詳細に把握する。これらの情報を基に必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討するとともに，電子添文や適正使用資材を適切に改訂するなど，医療従事者及び患者に注意喚起し必要な安全対策を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動として，電子添文及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，注意喚起を行う。 ● 追加のリスク最小化活動として， 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を作成，提供する。 【選択理由】 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。

重篤な過敏症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 臨床試験で本剤の投与を受けた被験者に重篤な過敏症は認められなかった。しかし，他の薬剤と同様に，重篤な過敏症反応が発現する可能性があることから，重要な潜在的リスクとした。 • 尋常性乾癬患者を対象とした 4 試験併合集団のプラセボ対照期間（Week 16 まで）における併合解析において，重篤な過敏症の発現は認められなかった。また，4 試験併合集団の安全性のデータカットオフ日（week 52 までの成績を含む）までの併合解析においても本剤投与被験者に重篤な過敏症の発現は認められなかった。 • GPP 患者及び EP 患者を対象とした PSO3005 試験において，Week 52 までに重篤な過敏症は認められなかった。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内外の安全性情報を広く収集し，可能な限り当該事象の発現状況を詳細に把握する。これらの情報を基に必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討するとともに，電子添文や適正使用資材を適切に改訂するなど，医療従事者及び患者に注意喚起し必要な安全対策を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動として，電子添文及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，注意喚起を行う。 ● 追加のリスク最小化活動として，医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を作成，提供する。 【選択理由】 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。

心血管系事象	
	重要な潜在的リスクとした理由： 臨床試験において心血管系事象を発現した症例数は限られており，また，IL-23 経路を阻害することによる心血管イベントの発現について，既知の機序的根拠は示されていない。しかし乾癬患者では心筋梗塞，脳卒中等の心血管イベントの発現リスクが高いことが報告されており，また，IL-23 阻害薬を含む乾癬治療に対する生物学的製剤では，心血管系事象が重要な潜在的リスクに設定されていることから，本剤も同様に，重要な潜在的リスクに設定した。 • 尋常性乾癬患者を対象とした 4 試験併合集団のプラセボ対照期間（Week 16 まで）における併合解析において，心血管系事象と判定された事象の発現割合は，本剤群で 0.4%（5/1296 例），プラセボ群で 0.2%（1/568 例）であった。また，4 試験併合集団の安全性のデータカットオフ日（week 52 までの成績を含む）までの併合解析における本剤投与被験者での心血管系事象と判定された事象の発現割合は 0.7%（16/2400 例）であった。 • GPP 患者及び EP 患者を対象とした PSO3005 試験において，Week 52 までに心血管系事象は認められなかった。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内外の安全性情報を広く収集し，可能な限り当該事象の発現状況を詳細に把握する。これらの情報を基に必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討するとともに，電子添文や適正使用資材を適切に改訂するなど，医療従事者及び患者に注意喚起し必要な安全対策を実施する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 追加のリスク最小化活動として，医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を作成，提供する。 【選択理由】 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため。

重要な不足情報
該当なし

1.2　有効性に関する検討事項

該当なし

2.　医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 有害事象，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行。	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後 6 カ月間 評価，報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内

3.　有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 カ月間 評価，報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供	
	【安全性検討事項】 重篤な感染症，悪性腫瘍，重篤な過敏症，心血管系事象 【目的】 医療従事者に対して，本剤の安全性の包括的な情報及び本剤投与前，投与中に注意すべき事項について情報提供を行い，本剤の適正使用を促し安全性を確保する。 【具体的な方法】 (1) 医薬情報担当者が医療従事者に提供，説明し，資材の活用を依頼する。 (2) 医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 (3) 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 評価の予定時期：安全性定期報告書提出時 実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置：収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，提供方法等の実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。

5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 有害事象，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	**節目となる症例数／目標症例数**	**節目となる予定の時期**	**実施状況**	**報告書の作成予定日**
市販直後調査	該当なし	販売開始から 6 カ月後	実施中	調査終了後 2 カ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
該当なし				

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	**節目となる予定の時期**	**実施状況**
市販直後調査	市販直後調査終了時 （販売開始から 6 カ月後）	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供	安全性定期報告時	実施中