

セクキヌマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	コセンティクス皮下注 150 mg シリンジ、同皮下注 150 mg ペン（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	
改訂の概要	1. 「慎重投与」の項の「活動期にあるクローン病の患者」を「炎症性腸疾患の患者」へと変更する。 2. 「重大な副作用」の項に「炎症性腸疾患」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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】	炎症性腸疾患関連症例 12例（うち因果関係が否定できない症例6例） 【死亡0例】	