

イクセキズマブ（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）
	イクセキズマブ（遺伝子組換え）	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター、同皮下注 80 mg シリンジ（日本イーライリリー株式会社）
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、乾癬性紅皮症 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	間質性肺炎の国内症例が集積したことから、注意喚起の必要性について検討した。 当該事象の発現機序の観点等からは本剤との関連性は必ずしも明確ではないものの、国内症例の評価に基づき、専門委員の意見も踏まえ、「重大な副作用」の項にて注意喚起することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	間質性肺炎関連症例 8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。