

グセルクマブ（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）
	グセルクマブ（遺伝子組換え）	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ、同皮下注 200mg シリンジ、同皮下注 200mg ペン、同点滴静注 200mg（ヤンセンファーマ株式会社）
販売開始年月	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ：2018 年 5 月 トレムフィア皮下注 200mg シリンジ、同皮下注 200mg ペン、同点滴静注 200mg：2025 年 5 月	
効能・効果	〈トレムフィア皮下注 100mg シリンジ〉 ○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 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 〈トレムフィア皮下注 200mg シリンジ、同皮下注 200mg ペン〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 〈トレムフィア点滴静注 200mg〉 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に自己免疫性肝炎等の肝機能障害に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	肝機能障害関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と自己免疫性肝炎等の肝機能障害との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

参考：「肝機能障害」症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	19 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】
--------------------------------	--

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された
MedDRA ver. 28.1 SMQ「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（狭義）」の症例

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。