

## 添付文書改訂のお知らせ

2021年11月

製造販売  
ノバルティス ファーマ株式会社  
東京都港区虎ノ門 1-23-1

ヒト型抗ヒトIL-1 $\beta$ モノクローナル抗体  
カナキヌマブ（遺伝子組換え）注射液

## イラリス<sup>®</sup>皮下注射液 150mg ILARIS<sup>®</sup> solution for s.c. injection 150mg

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

### ◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2021年11月改訂)	改訂前
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成 (略)</p> <p>本剤の有効成分であるカナキヌマブ（遺伝子組換え）は、マウスハイブリドーマ細胞Sp2/0-Ag14から産生されるヒト型モノクローナル抗体である。本剤は、製造工程において、ヒト血清アルブミン、ヒト血清トランスフェリン及びブタトリプシン（膵臓由来）を使用している。</p>	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成 (略)</p> <p>本剤の有効成分であるカナキヌマブ（遺伝子組換え）は、マウスハイブリドーマ細胞Sp2/0-Ag14から産生されるヒト型モノクローナル抗体である。マスターセルバンク及びワーキングセルバンク作製時の培地成分として、ヒト血清アルブミン（採血国：オランダ、採血方法：献血）及びヒト血清トランスフェリン（採血国：米国、採血方法：非献血）を使用している。</p>

[下線部( )改訂、( )削除]

改訂後(2021年11月改訂)	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.10</b> 本剤は、マスターセルバンク作製時において、培地成分の一部としてヒト血清アルブミン及びヒト血清トランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分のうち、ヒト血清アルブミンの原血漿に対してC型肝炎ウイルス(HCV)に対する核酸増幅検査を実施している。原血漿を対象としたその他の核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びカナキスマブ(遺伝子組換え)の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)混入の可能性は極めて低い。また、ヒト血清アルブミンの製造にオランダで採血したヒト血液を用いているが、本剤の投与により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はなく、TSEに関する理論的なリスク評価値は、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>8.10</b> 本剤は、マスターセルバンク及びワーキングセルバンク作製時において、培地成分の一部としてヒト血清アルブミン及びヒト血清トランスフェリンを使用しているが、最終製品の成分としては含まれていない。これらヒト血液由来成分のうち、ヒト血清アルブミンの原血漿に対してC型肝炎ウイルス(HCV)に対する核酸増幅検査を実施している。原血漿を対象としたその他の核酸増幅検査は実施していないが、血清学的検査によりウイルスの抗原又はウイルスに対する抗体が陰性であることを確認している。更に、これらヒト血液由来成分及びカナキスマブ(遺伝子組換え)の製造において、複数の工程によりウイルスの除去・不活化をしており、最終製品へのB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)及びヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)混入の可能性は極めて低い。また、ヒト血清アルブミンの製造にオランダで採血したヒト血液を用いているが、本剤の投与により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はなく、TSEに関する理論的なリスク評価値は、一定の安全性を確保する目安に達しており、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低い。本剤の投与に際しては、その旨の患者又はその保護者への説明を考慮すること。</p>

[下線部( )削除]

## ◇改訂理由及び解説（自主改訂）

### 「3. 組成・性状」の「3.1 組成」

現在の本剤の製造工程に沿って記載整備を行いました。

### 「8. 重要な基本的注意」

現在は、生物由来原料基準に適合する原材料を用いて作製したワーキングセルバンク<sup>注)</sup>を使用して本剤を製造していることから、8.10項の記述から「ワーキングセルバンク」を削除しました。

注) ワーキングセルバンク：本剤含むバイオ医薬品では、遺伝子組換え技術により、生産したい目的物質をコードした遺伝子を宿主と呼ばれる細胞に導入して、目的タンパク質を作り出します。ワーキングセルバンクとは、原薬（カナキヌマブ）を生産するための細胞を、製造のためにバンク化したものを指します。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.304(2021年12月)に掲載される予定です。》

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト  
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT 

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30  
(祝日及び当社休日を除く)

[www.novartis.co.jp](http://www.novartis.co.jp)

ILA01414ZA0004