

コセンティクス®を安全にご使用いただくための

適正使用ガイド 第15版

ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤 薬価基準収載
生物由来製品 創薬 処方箋医薬品^{注)}



専用アプリ「添文ナビ」で下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧いただけます (どちらのGS1バーコードでも同じ文書を閲覧いただけます)。



製造販売 (輸入) (文献請求先及び問い合わせ先)
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 〒105-6333
販売 (文献請求先及び問い合わせ先)
maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22 〒531-0071

ノバルティス ダイレクト 販売情報提供活動に関するご意見
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026
受付時間: 月~金 9:00~17:30 (祝日及び当社休日を除く)

本製品に関するお問い合わせ 販売情報提供活動に関するご意見
TEL: 0120-12-2834 TEL: 0120-12-3821
受付時間: 9:30~17:30 (土・日・休日および当社休業日を除く)

1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[8.1-8.3, 9.1.1, 9.1.2, 15.1.3参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導すること。[8.1, 8.2, 9.1.1, 9.1.2, 11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1-5.3参照]

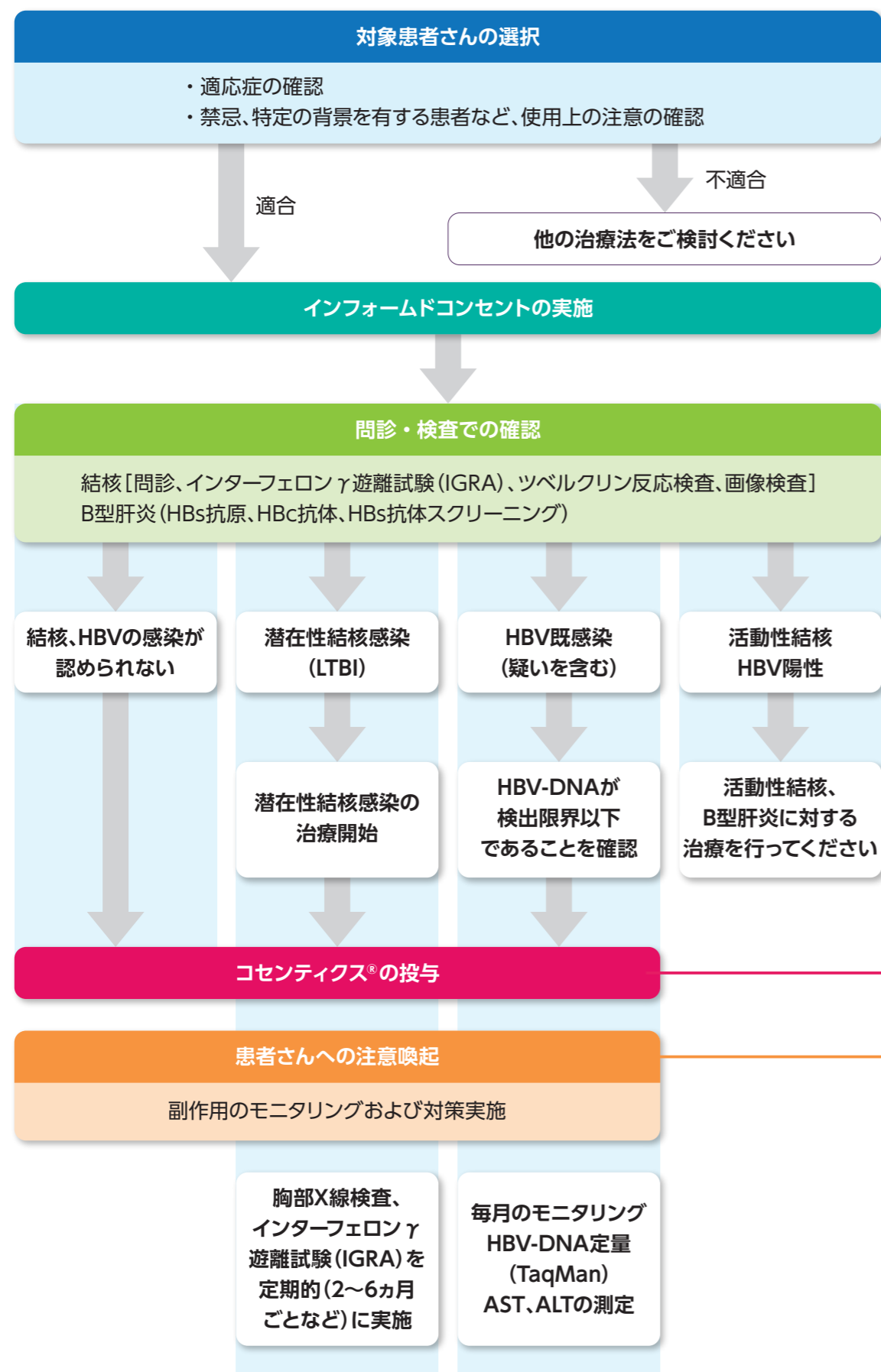
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。][9.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][9.1.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

コセンティクス®の治療フローチャート



Contents

- コセンティクス®の治療フローチャート 2
- 1 はじめに 4
- 2 コセンティクス®の作用機序 5
- 3 投与を開始する前に 6
 - ▶ ご確認いただきたいこと 6
 - ▶ 適応となる患者 6
 - ▶ 適応とならない患者 7
 - ▶ 特定の背景を有する患者 8
 - ▶ その他注意が必要な患者 9
 - ▶ インフォームドコンセントのポイント 10
 - ▶ 投与前に行う確認事項 10
 - 生物学的製剤治療時の結核予防対策 11
 - 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン 12
- 4 投与時の確認事項 14
 - ▶ 投与当日に確認すべきこと 14
 - ▶ コセンティクス®の用法及び用量、投与間隔 14
 - 投与スケジュール(尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬) 15
 - 投与スケジュール(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎) 16
 - ▶ コセンティクス®皮下注150mgペン/皮下注300mgペン 16
 - ▶ コセンティクス®皮下注75mgシリンジ 16
 - ▶ コセンティクス®皮下注150mgペン投与方法 17
 - ▶ コセンティクス®皮下注300mgペン投与方法 18
 - ▶ コセンティクス®皮下注75mgシリンジ投与方法 19
- 5 投与後の確認事項 20
 - ▶ 患者への注意喚起 20
 - ▶ 投与後に行う検査 20
 - 生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート 21
 - ▶ 投与後チェックリスト 22
- 6 起こりうる副作用とその対策 23
 - ▶ 重大な副作用 23
 - ▶ その他の副作用 24
 - ▶ その他の注意 25
 - ▶ 副作用一覧 26
- 資料 44
 - ▶ 患者説明用資料 44
 - ▶ 投与前チェックリスト 45
- Drug Information 46

1 はじめに

乾癬の病態形成には、インターロイキン-17A(以降IL-17A)が大きく関与していると考えられています。主にヘルパーT(Th)細胞サブセットの1つであるTh17細胞から産生されたIL-17Aは、TNF- α 、IFN- γ またはIL-22などと相乗的に協調して、角化細胞を活性化し炎症性サイトカインやケモカインの産生を促進することで慢性的な炎症および角化細胞の異常増殖を誘導します。また、IL-17Aは、乾癬性関節炎や強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の付着部炎および関節炎にも関与していることがわかってきています。

コセンティクス®の成分であるセクキヌマブは、乾癬や強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の病態形成においてキードライバーとなる、IL-17Aを選択的に阻害するヒト型モノクローナル抗体です。

コセンティクス®の臨床開発計画は、国際共同開発として国内外で同時に進められました。中等症または重症の局面型皮疹を有する乾癬患者(乾癬性関節炎患者を含む)を対象として、第Ⅱ相試験4試験(臨床薬理試験を除く)、第Ⅲ相試験6試験を実施した結果、有効性が確認され、安全性が示唆されたことから、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎」を効能又は効果とする製造販売承認を、2014年12月に取得しました。また、2015年12月に「既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬」が、2018年12月に「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」が、2020年8月に「既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」が効能又は効果として追加承認され、さらに2021年9月に「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬」において小児に対する用法及び用量が追加承認されました。

本ガイドでは、対象患者の選択とスクリーニング、投与方法、投与前から投与後における確認事項や、起こりうる副作用とその対策など、本剤の特徴や投与にあたり注意すべきポイントについて解説しています。本剤の使用に際しましては、最新の製品電子添文および本ガイドをご熟読のうえ、その特徴や注意事項を十分ご理解いただき、適正使用をお願い申し上げます。

本ガイドは、自治医科大学 副学長/特別教授 大槻マミ太郎先生、
埼玉医科大学病院 整形外科・脊椎外科 教授 門野夕峰先生の監修の下、
ノバルティスファーマ株式会社 マルホ株式会社が作成したものです。

2 コセンティクス®の作用機序

- IL-17Aは、乾癬や強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の病態に重要な役割を果たしています。
- IL-17Aは、Th17細胞やIL-23受容体陽性T細胞から産生され、慢性的な炎症を誘導します。
- コセンティクス®は、IL-17Aの作用を阻害して、慢性的な炎症を抑えることにより、乾癬や強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の症状を改善します。

1) 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬とは?

乾癬は、多彩な臨床像を呈する慢性再発性炎症性皮膚疾患です。皮膚病変は、鱗屑を伴う角化性紅斑であり、毛細血管拡張による紅斑、表皮の肥厚および過剰な鱗屑形成(角化)、時に明瞭な境界(局面)を呈することが特徴です。

尋常性乾癬は、皮膚症状以外の症状を伴わない最も高頻度に見られる病型です(乾癬患者の約90%を占めています)。乾癬性関節炎は関節炎を伴う病型で、関節症状として小関節のうち特に遠位指節間関節、さらには脊椎および仙腸関節などの大関節に圧痛あるいは腫脹がみられます。

また、乾癬性関節炎では、四肢の腱付着部の炎症に加え、爪の異常(爪甲剥離、点状陥凹、爪甲下角質増殖など)が認められる場合が多く、疾患進行とともに関節炎を呈する関節が増え、不可逆的な関節破壊がみられるようになります。

膿疱性乾癬(汎発型)は、急激な発熱とともに全身の皮膚が潮紅し、無菌性膿疱が多発する稀な疾患です。病理組織学的にKogoj海綿状膿疱を特徴とする角層下膿疱を形成します。尋常性乾癬皮疹が先行する例としない例がありますが、再発を繰り返すことが本症の特徴です。経過中に全身性炎症反応に伴う臨床検査異常を示し、しばしば粘膜症状、関節炎を合併するほか、稀に呼吸器不全、眼症状、二次性アミロイドーシスを合併することがあります。

2) 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎とは?

強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、ともに体軸関節である脊椎および仙腸関節や腱付着部に慢性炎症をきたす体軸性脊椎関節炎に分類される疾患です。X線所見により仙腸関節の構造的損傷が認められると強直性脊椎炎、明らかな構造的損傷が認められないとX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎とされます。臨床的な特徴は炎症性腰背部痛で、進行すると脊椎の構造的損傷が引き起こされ、体軸関節の可動域が制限されます。

3) コセンティクス®の作用機序

セクキヌマブは、ヒト型抗IL-17Aモノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-17Aと結合し、IL-17AのIL-17受容体への結合を阻害することにより、その生物活性を中和します。

・IL-17Aの産生

最近の研究で、乾癬の病態に重要な役割を果たしているのは、Th細胞サブセットの1つであるTh17細胞であることが明らかになりました。Th17細胞がIL-17AとIL-22というサイトカインを産生し、角化細胞の増殖や炎症を引き起こして、乾癬の皮疹を形成しています。また強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎では、腱付着部に存在するIL-23受容体陽性T細胞がIL-17Aを産生し、腱付着部炎を引き起こすことが示唆されています。

・乾癬や強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の病態形成と維持において、より下流でキードライバーとなるIL-17A

IL-17Aは、さまざまな炎症性サイトカインの産生を促進することで慢性的な炎症を惹起します。IL-17Aは、乾癬や強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の病態形成と維持において、より下流でキードライバーとなる炎症性サイトカインです。

3 投与を開始する前に

▶ご確認いただきたいこと

本剤の警告

1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[8.1-8.3、9.1.1、9.1.2、15.1.3参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導すること。[8.1、8.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1-5.3参照]

コセンティクス®皮下注150mgペン・300mgペン・75mgシリンジ電子添文 2024年10月改訂(第10版)

▶適応となる患者

本剤の効能又は効果

〈75mgシリンジ、150mgペン〉

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、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

〈300mgペン〉

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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬〉

5.1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。[1.3参照]

- ・紫外線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- ・難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。

〈強直性脊椎炎〉

5.2 過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1.3参照]

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

5.3 過去の治療において、既存治療薬(非ステロイド性抗炎症薬等)による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1.3参照]

コセンティクス®皮下注150mgペン・300mgペン・75mgシリンジ電子添文 2024年10月改訂(第10版)

現時点で、乾癬に対する治療法には外用療法、光線療法、全身薬物療法(内服薬、生物学的製剤による治療)がありますが、根治療法は確立されておらず、いずれも対症療法です。通常、外用療法から開始し、十分にコントロールできない場合は、外用療法に加えて光線療法または全身薬物療法(内服薬、生物学的製剤による治療)を行います。

【生物学的製剤の対象患者<対象患者についての重要な注意事項>】 【乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2022年版)】

尋常性乾癬に対する生物学的製剤の使用にあたっては、原則としてまず他の全身療法を考慮すべきである。したがって、尋常性乾癬におけるその適応患者とは、シクロスポリンやエトレチナート、メトトレキサート、アプレミラストなどの内服療法、PUVAやナローバンドUVBなどの紫外線療法において、

- (i) 満足のいく治療効果が得られない患者、
 - (ii) 副作用が実際に発現しており、十分な用量の内服または照射ができない患者、
 - (iii) 治療は有用であるが、減量や中止により容易に再燃を繰り返すため減量中止が困難で、長期にわたる蓄積性副作用が強く懸念される患者、
 - (iv) 治療禁忌となるような合併症などの存在により、治療が困難な患者、
- などが該当する。いっぽう、進行性の関節破壊をきたす乾癬性関節炎については、日常生活に支障が現れる以前に関節破壊を抑制することが重要であり、状況に応じて、関節破壊の進展抑制のエビデンスを有する強力な治療の導入を、早期から考慮することが推奨される。

佐伯秀久ほか：日皮会誌. 2022; 132(10): 2271-2296. より改変

【体軸性脊椎関節炎患者への生物学的製剤使用におけるASAS-EULARの推奨】 【脊椎関節炎診療の手引き2020】

- リウマチ専門医による体軸性脊椎関節炎の診断
および
 - CRP上昇および/またはMRIあるいはX線画像による仙腸関節炎の確認*
および
 - 標準治療で効果不十分：
全患者
・ NSAIDsを4週間以上投与しても効果不十分な場合
末梢性の症状が主症状の患者
・ グルココルチコイドの局所注射が適切で、1回のグルココルチコイドの局所注射を行っても効果不十分な場合
・ 通常はサラゾスルファピリジン*の治療を試みるも効果不十分な場合
および
 - 高疾患活動性：ASDAS \geq 2.1またはBASDAI \geq 4
および
 - リウマチ専門医の肯定的な意見
- *：X線学的仙腸関節炎が陽性の場合、TNF阻害薬およびIL-17阻害薬が必須である
※ 本邦においてサラゾスルファピリジンは、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に対して未承認
上記を満たす場合、生物学的製剤の導入を検討する。

van der Heijde D, et al.: Ann Rheum Dis. 2017; 76(6): 978-991.
日本脊椎関節炎学会, 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班, 編: 脊椎関節炎診療の手引き2020, p.56, 東京, 2020, 診断と治療社. より改変

▶適応とならない患者

本剤の禁忌

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。][9.1.1参照]
- 2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][9.1.2参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

コセンティクス®皮下注150mgペン・300mgペン・75mgシリンジ電子添文 2024年10月改訂(第10版)

一般に、過去に本剤の成分に対し過敏症を発現した場合、本剤の再投与により、さらに重篤な過敏症状を発現する可能性があるため、投与しないでください。

▶ 特定の背景を有する患者

1) 感染症(重篤な感染症を除く)の患者または感染症が疑われる患者	本剤は、感染のリスクを増大させる可能性があります。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意してください。感染の徴候または症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者に指導するとともに、重篤な感染症が発症した場合には、適切な処置を行ってください。
2) 結核の既往歴を有する患者または結核感染が疑われる患者	本剤の投与によって結核を活動化させるおそれがありますので、本剤投与に先立って結核に関する十分な問診および胸部X線(レントゲン)検査に加えインターフェロンγ遊離試験(IGRA)またはツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認してください。また、結核の既往歴を有する場合および結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談し、以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与したうえで、本剤を投与してください。 1) 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者 2) 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者 3) インターフェロンγ遊離試験(IGRA)やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者 4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者 また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状(持続する咳、体重減少、発熱等)が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導してください。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないでください。
3) 炎症性腸疾患の患者	症状を悪化させるおそれがあります。また活動期にあるクローン病の患者を対象とした海外臨床試験において、プラセボ群に比べて本剤群において活動期のクローン病の症状が悪化する傾向がみられているため、炎症性腸疾患の患者に投与する場合は観察を十分に行ってください。
4) ラテックス過敏症の既往歴または可能性のある患者	75mgシリンジおよび150mgペンの注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム(ラテックス類縁物質)を含むため、ラテックス過敏症の既往歴あるいは可能性のある場合は、アレルギー反応を起こすことがあるので注意してください。
5) 妊婦	妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。 本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されていますが、胚・胎児毒性および催奇形性は認められていません。しかし、妊娠中の投与に関する安全性は確立されていません。
6) 授乳婦	治療上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討してください。 本剤がヒトの乳汁中に移行するかどうかは不明ですが、本薬を投与した動物実験(マウス)で乳汁中に移行することが報告されています ^{注)} 。 注) 代替抗体を投与した動物実験(マウス)で、出生児の血清中への移行が確認されています。

7) 小児等	低出生体重児、新生児、乳児または6歳未満の幼児の尋常性乾癬、乾癬性関節炎を対象とした臨床試験は実施していません。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児の膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした臨床試験は実施していません。
8) 高齢者	一般に高齢者では生理機能が低下しているため、感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行ってください。

▶ その他注意が必要な患者

1) 生ワクチン接種を希望する患者	本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。
2) 他の生物製剤から変更した患者	他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察してください。また、本剤と他の生物製剤の併用について安全性および有効性は確立していないので併用を避けてください。
3) 悪性腫瘍の既往歴のある患者、悪性腫瘍を発現し、本剤の投与継続を考慮している患者	尋常性乾癬、乾癬性関節炎の臨床試験において皮膚および皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されています。本剤との因果関係は明確ではありませんが、悪性腫瘍の発現には注意してください。
4) 免疫抑制剤を投与中の患者、光線療法を行っている患者	尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬において、免疫抑制剤または光線療法と併用した場合の安全性および有効性は確立されていません。
5) 本剤の自己投与を行う患者	本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行ってください。 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認したうえで、医師の管理指導の下で実施してください。 自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。 また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行ってください。 患者には使用済みの注射器を再使用しないように注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供してください。

▶インフォームドコンセントのポイント

本剤は、IL-17Aの作用を選択的に抑制することから、結核を含む感染症を悪化または顕在化させる可能性があります。本剤との因果関係は明確ではありませんが、悪性腫瘍が発現する可能性もあります。また、本剤は乾癬を完治させる薬剤ではなく、すべての患者に効果があらわれるわけではありません。これらを含めた本剤のリスクおよびベネフィットについて患者にご理解いただき、本剤による治療について同意を得るために、インフォームドコンセントのポイントについてまとめました。患者へご説明いただく際にご活用ください。
(⇒P.44 患者説明用資料)

▶投与前に行う確認事項

本剤の投与に際し、適正使用の推進のために、投与前チェックリスト(P.45)を参考にしながら患者の状態を確認してください。

また、本剤の投与前には次の項目について確認してください。

問診：合併症、既往歴、乾癬に対する治療歴などについて確認⇒P.45 投与前チェックリスト

検査：結核を含む感染症の有無を確認

①結核⇒P.11 生物学的製剤治療時の結核予防対策

結核既往歴の問診(家族の発症も含む)

結核感染の有無を調べる検査：

ツベルクリン反応検査とインターフェロン γ 遊離試験(IGRA)の両方またはどちらか一方

結核が発病しているかどうかを調べる検査：

胸部画像検査：胸部X線検査、胸部CT検査

②B型肝炎ウイルス⇒P.12~13 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン

HBs抗原

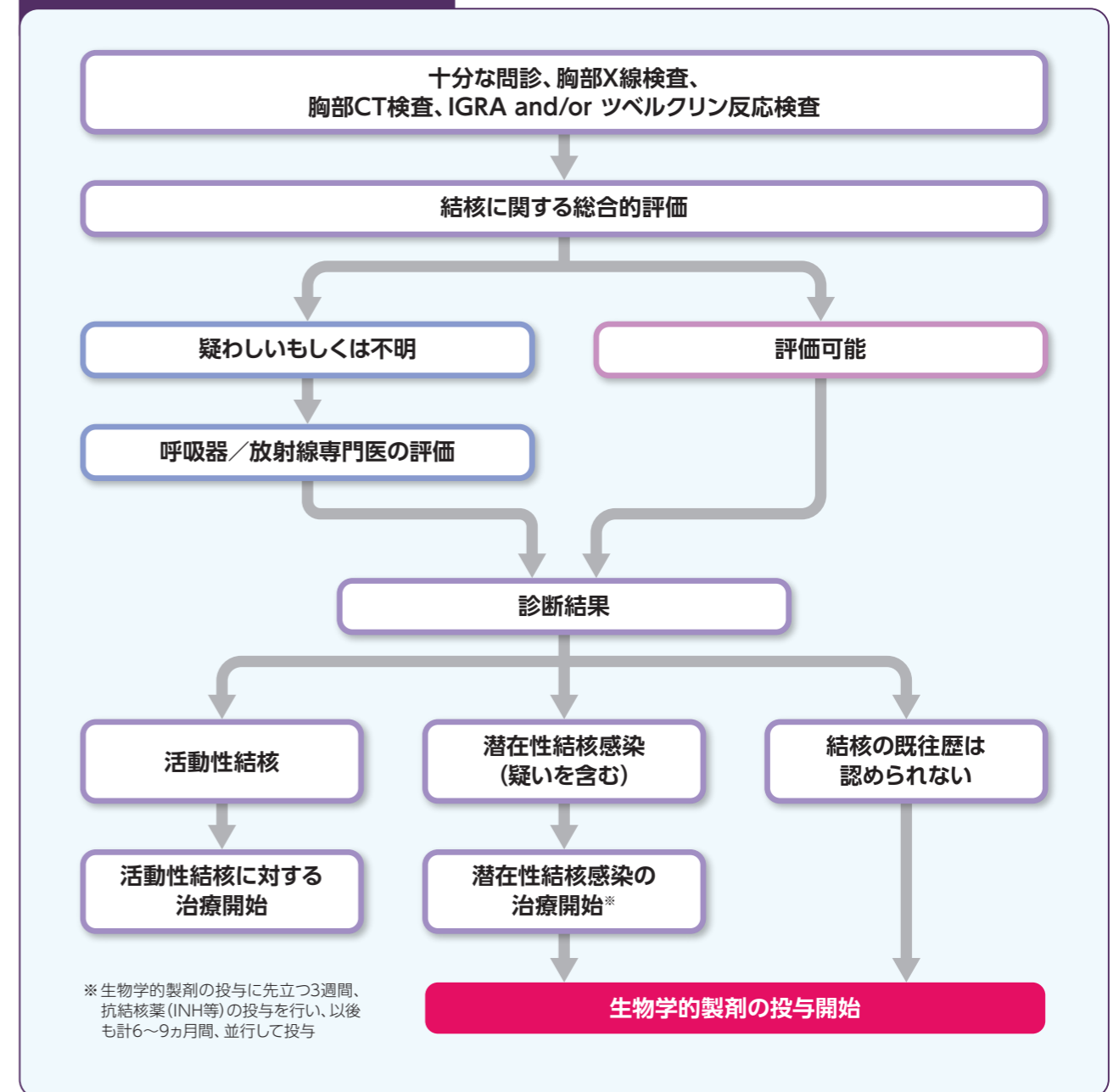
③C型肝炎ウイルス

HCV抗原、HCV-RNA量

その他の検査：血液検査(白血球数、リンパ球数、 β -Dグルカンなど)、尿検査(適宜)

上記以外にも、必要に応じてその他の感染症や悪性腫瘍などに関する検査を実施してください。

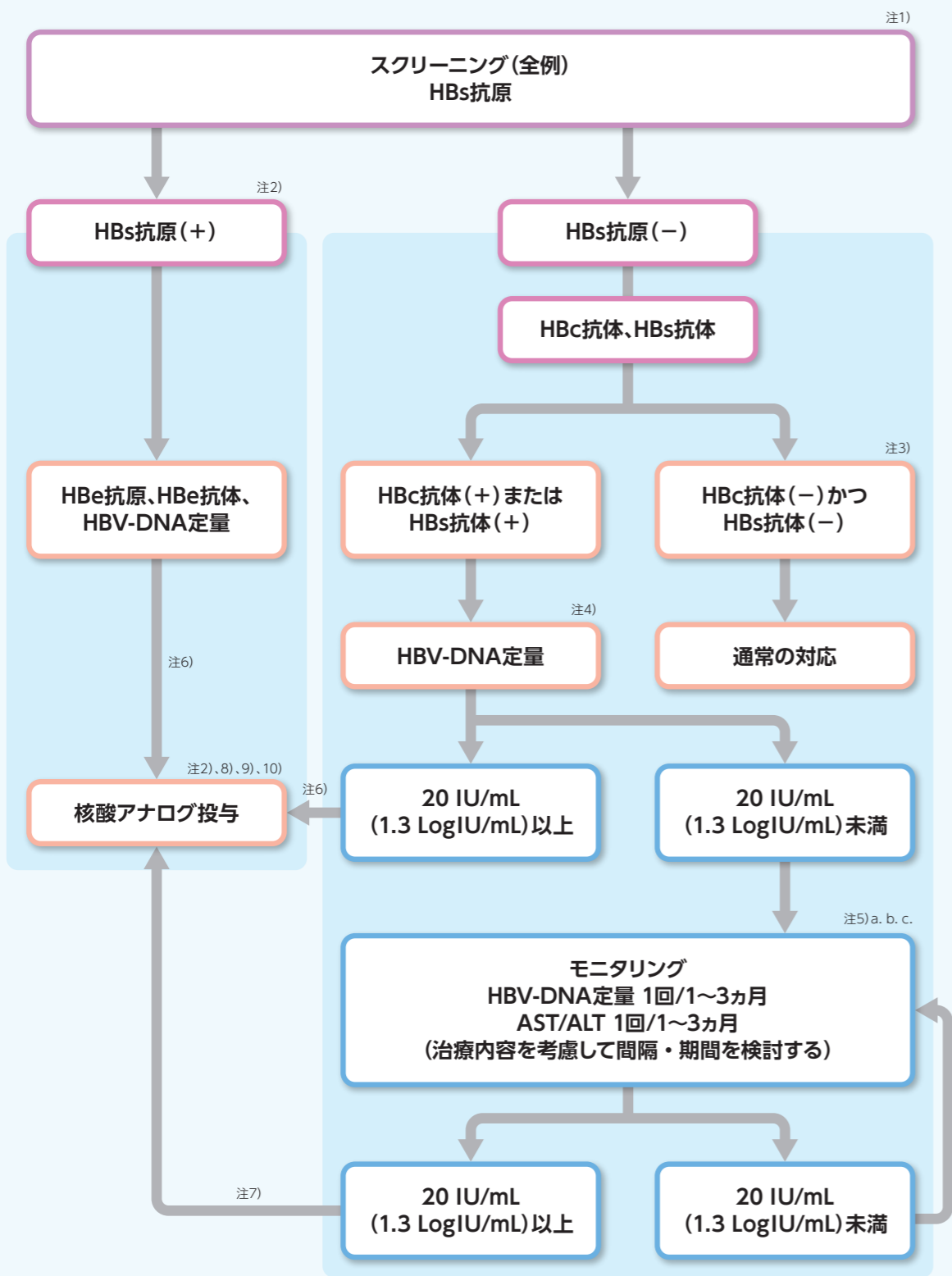
生物学的製剤治療時の結核予防対策



Tokuda H, et al.: Respir Investig. 2017; 55 (3); 229-251.

患者がアガリクスや菌糸類を主成分とした健康食品等を摂取し、血中 β -Dグルカンが異常値を示す事例もあるため、健康食品等の摂取の有無を問診時に確認し、摂取している場合は、本剤投与期間中はそれらを摂取しないようにご指導ください。

免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン



補足：血液悪性疾患に対する強力な化学療法中あるいは終了後に、HBs抗原陽性あるいはHBs抗原陰性例の一部においてHBV再活性化によりB型肝炎が発症し、その中には劇症化する症例があり、注意が必要である。また、血液悪性疾患または固形癌に対する通常の化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法においてもHBV再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある。通常の化学療法および免疫抑制療法においては、HBV再活性化、肝炎の発症、劇症化の頻度は明らかでなく、ガイドラインに関するエビデンスは十分ではない。また、核酸アナログ投与による劇症化予防効果を完全に保証するものではない。

- 注1) 免疫抑制・化学療法前に、HBVキャリアおよび既往感染者をスクリーニングする。HBs抗原、HBc抗体およびHBs抗体を測定し、HBs抗原が陽性のキャリアか、HBs抗原が陰性でHBs抗体、HBc抗体のいずれか、あるいは両者が陽性の既往感染かを判断する。HBs抗原・HBc抗体およびHBs抗体の測定は、高感度の測定法を用いて検査することが望ましい。また、HBs抗体単独陽性(HBs抗原陰性かつHBc抗体陰性)例においても、HBV再活性化は報告されており、ワクチン接種歴が明らかである場合を除き、ガイドラインに従った対応が望ましい。
- 注2) HBs抗原陽性例は肝臓専門医にコンサルトすること。また、すべての症例において核酸アナログの投与開始ならびに終了にあたって肝臓専門医にコンサルトするのが望ましい。
- 注3) 初回化学療法開始時にHBc抗体、HBs抗体未測定例および既に免疫抑制療法が開始されている例では、抗体価が低下している場合があり、HBV-DNA定量検査などによる精査が望ましい。
- 注4) 既往感染者の場合は、リアルタイムPCR法によりHBV-DNAをスクリーニングする。
- 注5) a. リツキシマブ・オピヌツマブ(トステロイド)、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植:既往感染者からのHBV再活性化の高リスクであり、注意が必要である。治療中および治療終了後少なくとも12ヵ月の間、HBV-DNAを月1回モニタリングする。造血幹細胞移植例は、移植後長期間のモニタリングが必要である。
b. 通常の化学療法および免疫作用を有する分子標的治療薬を併用する場合:頻度は少ないながら、HBV再活性化のリスクがある。HBV-DNA量のモニタリングは1~3ヵ月ごとを目安とし、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。血液悪性疾患においては慎重な対応が望ましい。
c. 副腎皮質ステロイド薬、免疫抑制薬、免疫抑制作用あるいは免疫修飾作用を有する分子標的治療薬による免疫抑制療法:HBV再活性化のリスクがある。免疫抑制療法では、治療開始後および治療内容の変更後(中止を含む)少なくとも6ヵ月間は、月1回のHBV-DNA量のモニタリングが望ましい。なお、6ヵ月以降は3ヵ月ごとのHBV-DNA量測定を推奨するが、治療内容に応じて迅速診断に対応可能な高感度HBs抗原測定(感度0.005 IU/mL)あるいは高感度HBコア関連抗原測定(感度2.1 log U/mL)で代用することは可能である。
- 注6) 免疫抑制・化学療法を開始する前、できるだけ早期に核酸アナログ投与を開始する。ことに、ウイルス量が多いHBs抗原陽性例においては、核酸アナログ予防投与中であっても劇症肝炎による死亡例が報告されており、免疫抑制・化学療法を開始する前にウイルス量を低下させておくことが望ましい。
- 注7) 免疫抑制・化学療法中あるいは治療終了後に、HBV-DNA量が20 IU/mL (1.3 LogIU/mL) 以上になった時点で直ちに核酸アナログ投与を開始する(20 IU/mL未満陽性の場合、別のポイントでの再検査を推奨する)。また、高感度HBs抗原モニタリングにおいて1 IU/mL未満陽性(低値陽性)あるいは高感度HBコア関連抗原陽性の場合、HBV-DNAを追加測定して20 IU/mL以上であることを確認した上で核酸アナログ投与を開始する。免疫抑制・化学療法中の場合、免疫抑制薬や免疫抑制作用のある抗腫瘍薬は直ちに投与を中止するのではなく、対応を肝臓専門医と相談する。
- 注8) 核酸アナログは薬剤耐性の少ないETV、TDF、TAFの使用を推奨する。
- 注9) 下記の①か②の条件を満たす場合には核酸アナログ投与の終了が可能であるが、その決定については肝臓専門医と相談した上で行う。
①スクリーニング時にHBs抗原陽性だった症例では、B型肝炎における核酸アナログ投与終了基準を満たしていること。
②スクリーニング時にHBc抗体陽性またはHBs抗体陽性だった症例では、
(1)免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも12ヵ月間は投与を継続すること。
(2)この継続期間中にALT(GPT)が正常化していること(ただしHBV以外にALT異常の原因がある場合は除く)。
(3)この継続期間中にHBV-DNAが持続陰性化していること。
(4)HBs抗原およびHBコア関連抗原も持続陰性化することが望ましい。
- 注10) 核酸アナログ投与終了後少なくとも12ヵ月間は、HBV-DNAモニタリングを含めて厳重に経過観察する。経過観察方法は各核酸アナログの使用上の注意に基づく。経過観察中にHBV-DNA量が20 IU/mL (1.3 LogIU/mL) 以上になった時点で直ちに投与を再開する。

4 投与時の確認事項

本剤投与の際には、皮下注射に伴う有害事象の発現を最小限に抑えるため、下記の事項をご確認ください。

▶ 投与当日に確認すべきこと

- ・本剤の投与前には、入念な問診などにより、感染症が疑われる症状(発熱、咳、痰、鼻水、頭痛、だるさなど)の有無を確認し、何らかの症状が認められる場合は、本剤の投与を延期してください。
- ・患者の家族など、同居している方が感染症などの伝染性疾患に罹患している場合、本剤投与の延期をご検討ください。
- ・イソニアジドなどを投与されている場合は、肝機能障害の有無をご確認ください。

▶ コセンティクス®の用法及び用量、投与間隔

尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬

<成人>

通常、成人にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与します。また、体重により、1回150mgを投与することができます。

<小児>

通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与します。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができます。

強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

通常、成人にはセクキヌマブ(遺伝子組換え)として、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与します。

<用法及び用量に関連する注意>

本剤と他の生物製剤の併用について安全性および有効性は確立していないので併用を避けてください。

(⇒P.9 その他注意が必要な患者)

本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られます。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考してください。

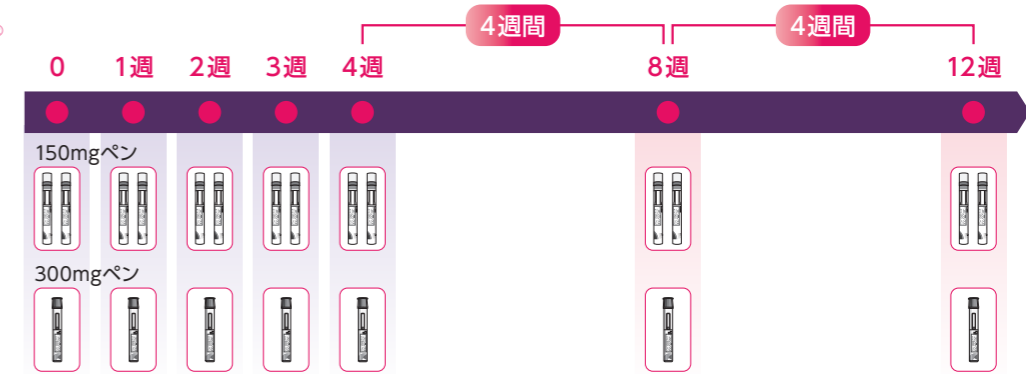
尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬患者に投与する場合

体重60kg以下の成人患者では1回150mgの投与を考慮してください。

投与スケジュール(尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬)

■ 成人*

コセンティクス®
(セクキヌマブ)
(皮下注射)



* 体重60kg以下の場合、1回150mgの投与を考慮することができます。

維持投与期には、
4週間に1回の投与間隔になります。

■ 小児

コセンティクス®
(セクキヌマブ)
(皮下注射)



** 状態に応じて1回300mgを投与することができます。

維持投与期には、
4週間に1回の投与間隔になります。

投与スケジュール(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)



〈薬剤投与時の注意〉

- ・皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発赤、鱗屑、硬結、瘢痕、皮膚線条等の部位)、乾癬の部位には注射しないでください。
- ・投与部位は、大腿部、腹部または上腕部が望ましく、同一箇所へ繰り返し注射することは避けて投与ごとに注射部位を変えてください。
- ・本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないでください。

▶ コセンティクス®皮下注150mgペン/
皮下注300mgペン



▲ コセンティクス®皮下注
150mgペン



▲ コセンティクス®皮下注
300mgペン

▶ コセンティクス®皮下注
75mgシリンジ



▲ コセンティクス®皮下注
75mgシリンジ

⚠ 注意

ラテックスアレルギーをお持ちの方

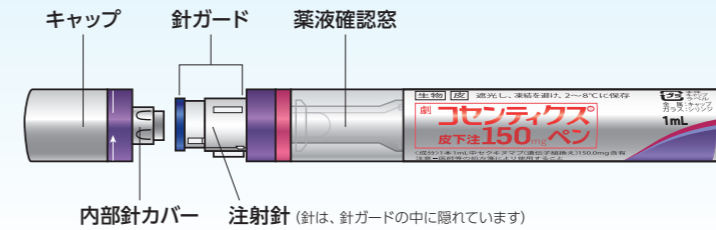
本剤の75mgシリンジおよび150mgペンの注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム(ラテックス類縁物質)を含んでいます。過去にラテックスにより過敏症を起こしたことがある方、あるいは過敏症を起こす可能性のある方は、蕁麻疹、かゆみ、皮膚の赤み、むくみ、水ぶくれ、ひどい場合は息苦しさ、血圧低下、冷や汗などの症状が起こることがあります。本剤を投与する際には、十分に注意してください。

▶ コセンティクス®皮下注150mgペン投与方法

- 本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。
- 本剤の投与は、皮下注のみとしてください。

1 コセンティクス®皮下注150mgペンの構造および名称

コセンティクス®皮下注150mgペン



⚠ 注意

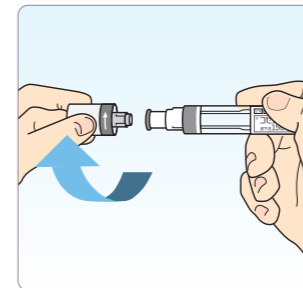
- ▶ 投与量300mgの場合は、150mgペンを2本、投与量150mgの場合は、150mgペンを1本用意してください。
- ▶ 冷蔵庫(2~8℃)で保管し、凍らせないようにしてください。
- ▶ 本剤は遮光が必要のため、外箱のまま、または外箱から出す場合は遮光して保管してください。
- ▶ 投与する15~30分前に、ペンを冷蔵庫から出し、外箱に入れたまま、もしくは遮光した状態で室温に戻してください。
- ▶ 投与直前に開封し、ペンに異常がない(薬液が無色~微黄色で澄明かつ目に見える異物がない)ことをご確認ください。薬液中に気泡が見える場合がありますが、問題はありません。
- ▶ 小児の手の届かないところに保管してください。
- ▶ 外箱に表示されている使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

2 投与方法

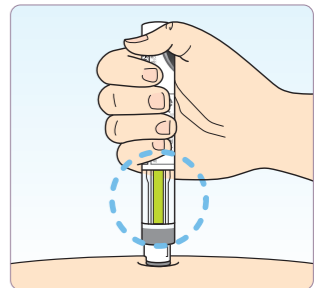
- 1 ペンからキャップを外してください。キャップは廃棄してください。

⚠ 注意

- ▶ キャップには乾燥天然ゴム(ラテックス)が含まれているため、ラテックスに過敏な方はご注意ください。
- ▶ キャップは図の矢印の方向にひねってください。
- ▶ いったん外したキャップを再度はめようとししないでください。
- ▶ 投与直前までキャップを外さないでください。キャップを外したら直ちに投与してください。
- ▶ 注射針の先に薬液の水滴が見えることがありますが、問題ありません。



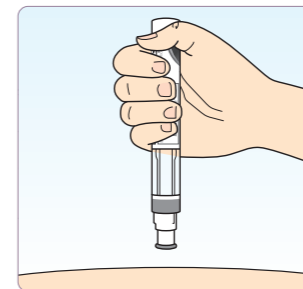
- 4 薬液の注入が完了すると、もう一度カチッという音がします。黄緑色のインディケータの動きが止まったことを確認したら、ペンを注射部位から離してください。



- 2 注射部位をアルコール消毒綿で消毒後、ペンを握り、注射部位に対し直角に当ててください。本剤の注射部位としては、大腿部前面、腹部(へそ周囲の約5cmを避ける)、上腕部の外側が適しています。

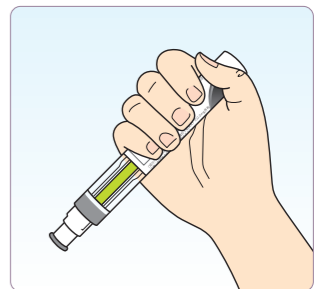
⚠ 注意

- ▶ 「上腕部の外側」の場合、皮下脂肪が少ない場合は、他の部位への投与を検討してください。
- ▶ 同一箇所へ繰り返し注射しないでください。
- ▶ 皮膚に痛み、傷、赤み、鱗屑がある部位や硬化している部位、瘢痕組織や皮膚線条部位には注射しないでください。

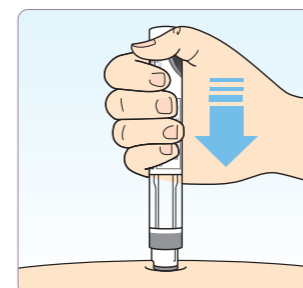


ペンは注射部位に対して直角に当ててください。

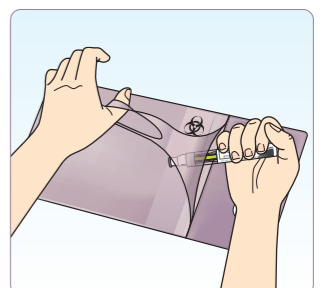
- 5 黄緑色のインディケータが確認窓いっぱいに出ていることを確認してください。注射部位に少量の出血がみられる場合、新しいアルコール消毒綿で注射部位を揉まずに10秒間押さえてください。必要に応じて絆創膏をご使用ください。



- 3 ペンをしっかりと皮膚に押し付けてください。一度押し付けると、カチッという音がして、薬液の注入が始まります。ペンは皮膚に押し付けたままにしてください。薬液確認窓から見える黄緑色のインディケータの動きが薬液の注入状況を示しています。



- 6 使用済みのペンは各医療機関の指示に従い、危険のないように廃棄バッグ等に入れ、廃棄してください。ペンは再使用しないでください。

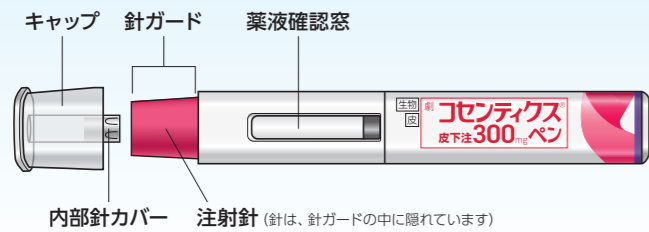


▶ コセンティクス®皮下注300mgペン投与方法

- 本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。
- 本剤の投与は、皮下注のみとしてください。

1 コセンティクス®皮下注300mgペンの構造および名称

コセンティクス®皮下注300mgペン



▲ 注意

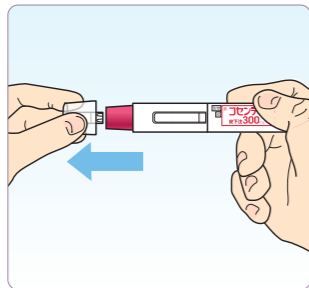
- ▶ 冷蔵庫(2~8℃)で保管し、凍らせないようにしてください。
- ▶ 本剤は遮光が必要なため、外箱のまま、または外箱から出す場合は遮光して保管してください。
- ▶ 投与する30~45分前に、ペンを冷蔵庫から出し、外箱に入れたまま、もしくは遮光した状態で室温に戻してください。
- ▶ 投与直前に開封し、ペンに異常がない(薬液が無色~微黄色で澄明かつ目に見える異物がない)ことをご確認ください。薬液中に気泡が見える場合がありますが、問題はありません。
- ▶ 小児の手の届かないところに保管してください。
- ▶ 外箱に表示されている使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

2 投与方法

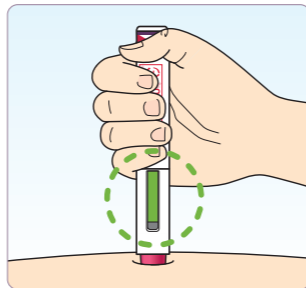
- 1 ペンからキャップを外してください。キャップは廃棄してください。

▲ 注意

- ▶ キャップは図の矢印の方向にまっすぐ引き抜いてください。
- ▶ いったん外したキャップを再度はめようとししないでください。
- ▶ 投与直前までキャップを外さないでください。キャップを外したら直ちに投与してください。
- ▶ 注射針の先に薬液の水滴が見えることがあります。問題ありません。
- ▶ 針が内部に入っているため、赤色の針ガードを触らないでください。



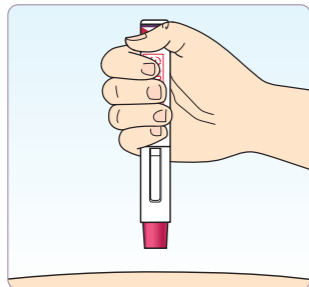
- 4 薬液の注入が完了すると、もう一度カチッという音がします。先端が灰色で黄緑色のインディケーターが確認し、先端が灰色で黄緑色のインディケーターの動きが止まったことを確認したら、ペンを注射部位から離してください。



- 2 注射部位をアルコール消毒綿で消毒後、ペンを握り、注射部位に対し直角に当ててください。本剤の注射部位としては、大腿部前面、腹部(へそ周囲の約5cmを避ける)、上腕部の外側が適しています。

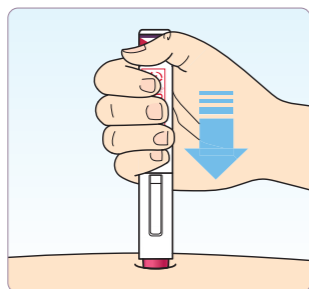
▲ 注意

- ▶ 「上腕部の外側」の場合、皮下脂肪が少ない場合は、他の部位への投与を検討してください。
- ▶ 同一箇所へ繰り返し注射しないでください。
- ▶ 皮膚に痛み、傷、赤み、鱗屑がある部位や硬化している部位、瘢痕組織や皮膚線条部位には注射しないでください。

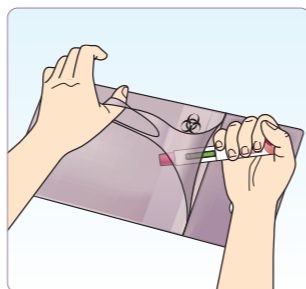


ペンは注射部位に対して直角に当ててください。

- 3 ペンをしっかりと皮膚に押し付けてください。一度押し付けると、カチッという音がして、薬液の注入が始まります。ペンは赤色の針ガードをしっかりと押し付け、そのまま動かさず、薬液確認窓から見える先端が灰色で黄緑色のインディケーターの動きが薬液の注入状況を示しています。



- 6 使用済みのペンは各医療機関の指示に従い、危険のないように廃棄バッグ等に入れ、廃棄してください。ペンは再使用しないでください。

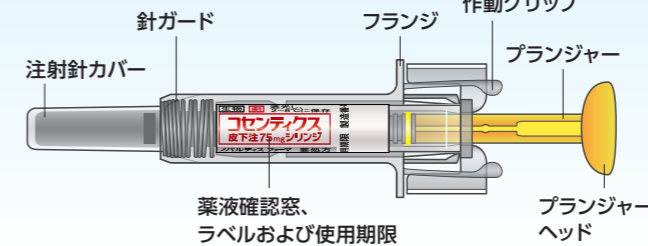


▶ コセンティクス®皮下注75mgシリンジ投与方法

- 本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。
- 本剤の投与は、皮下注のみとしてください。

1 コセンティクス®皮下注75mgシリンジの構造および名称


コセンティクス®皮下注75mgシリンジ

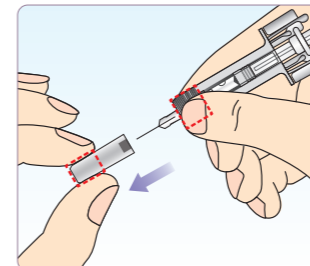


▲ 注意

- ▶ 冷蔵庫(2~8℃)で保管し、凍らせないようにしてください。
- ▶ 本剤は遮光が必要なため、外箱のまま、または外箱から出す場合は遮光して保管してください。
- ▶ 投与する15~30分前に、プレフィルドシリンジを冷蔵庫から出し、外箱に入れたまま、もしくは遮光した状態で室温に戻してください。
- ▶ 投与直前に開封し、プレフィルドシリンジに異常がない(薬液が無色~微黄色で澄明かつ目に見える異物がない、シリンジが壊れていない)ことをご確認ください。薬液中に気泡が見える場合がありますが、問題はありません。
- ▶ プレフィルドシリンジを硬い面に落としたり、注射針カバーを外した後に落とした場合は使用しないでください。
- ▶ 小児の手の届かないところに保管してください。
- ▶ 外箱に表示されている使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

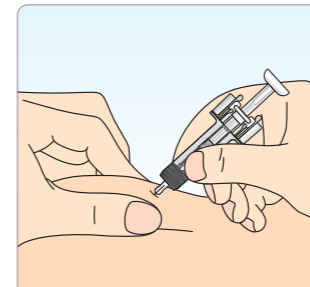
2 投与方法

- 1 注射針カバーは固くはまっているため、で囲んだ注射針カバーの先の部分をしっかりと持って外してください。



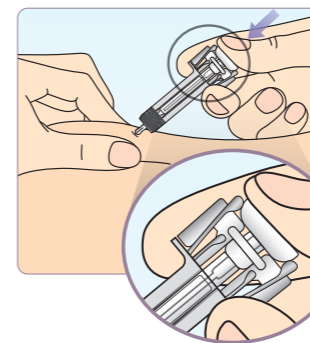
- ▲ 注意 ▶ 注射針カバーには乾燥天然ゴム(ラテックス)が含まれているため、ラテックスに過敏な方はご注意ください。
- ▶ 注射針の先に薬液の水滴が見えることがあります。問題はありません。

- 2 注射部位をアルコール消毒綿で消毒後、皮膚を軽くつまみ、注射針を刺してください。確実に注入するために、注射針を根元までしっかりと刺しこんでください。本剤の注射部位としては、大腿部前面、腹部(へそ周囲の約5cmを避ける)、上腕部の外側が適しています。

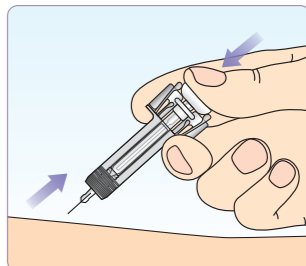


- ▲ 注意 ▶ 同一箇所へ繰り返し注射しないでください。
- ▶ 皮膚に痛み、傷、赤み、鱗屑がある部位や硬化している部位、瘢痕組織や皮膚線条部位には注射しないでください。

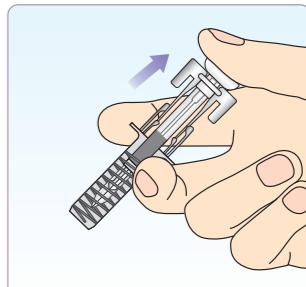
- 3 人差し指と中指で本体をはさみ、親指をプランジャーヘッドに添えます。プランジャーヘッドが針ガード作動グリップの間に完全におさまるまで、ゆっくりとプランジャーヘッドを押しきります。5秒間はシリンジを動かさず、プランジャーヘッドを押し続けたままにしてください。



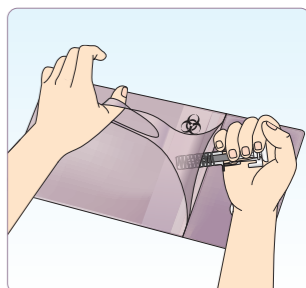
- 4 プランジャーヘッドを押し続けたまま、注射部位から注射針をまっすぐ抜きます。



- 5 ゆっくりとプランジャーヘッドから指を離すと、針ガードが自動的にスライドして、注射針を覆います。注射部位に少量の出血がみられる場合、新しいアルコール消毒綿で注射部位を揉まずに10秒間押さえてください。必要に応じて絆創膏をご使用ください。



- 6 使用済みのシリンジは各医療機関の指示に従い、危険のないように廃棄バッグ等に入れ、廃棄してください。注射針およびシリンジは再使用しないでください。



5 投与後の確認事項

▶患者への注意喚起

患者が本剤投与後に、いつもとは違う何らかの異変を感じたら、速やかに主治医、看護師、薬剤師に連絡するようにご指導ください。重篤な副作用は、早期発見が重要です。特に、次のような症状があらわれた場合は、次の受診日を待たずにすぐに病院に連絡し、感染症の副作用が疑われたときには、他科および他施設の連携先を受診するようにご指導ください。

- 風邪っぽい症状(咳、鼻水、のどの痛み、さむけ、熱、頭痛など)が続いている。
- アレルギー症状(じんましん、かゆみ、皮膚や粘膜の腫れ、むくみなど)がある。
- 息切れや息苦しさがある。
- 動悸がする。
- 疲れやすく、だるさを感じる。
- 腹痛や下痢、便に粘液や血液が混じることがある。
- 体重が減った、食欲がない。
- 肛門が痛い、肛門から膿が出る。
- ほぼ全身の皮膚が発赤する。
- フケやかさぶたのようなものが付着し、それがはがれ落ちる。

予防接種について

患者には、可能な限り、不活化ワクチンの接種を行うようにご指導ください。

・流行前にインフルエンザワクチンを予防接種する。

・高齢者、糖尿病などの基礎疾患を有する患者には、肺炎球菌ワクチンを予防接種する。

海外の臨床試験において、本剤投与後に不活化ワクチン(髄膜炎菌およびインフルエンザワクチン)を接種した健康成人において、本剤未投与の被験者と同様の免疫応答が認められました。本剤は、これらのワクチン接種による体液性免疫応答に影響を及ぼさず、本剤投与中に不活化ワクチンを投与できる可能性が示されています。

※本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。

(参考)日本で接種可能な生ワクチンの種類(2024年9月現在)

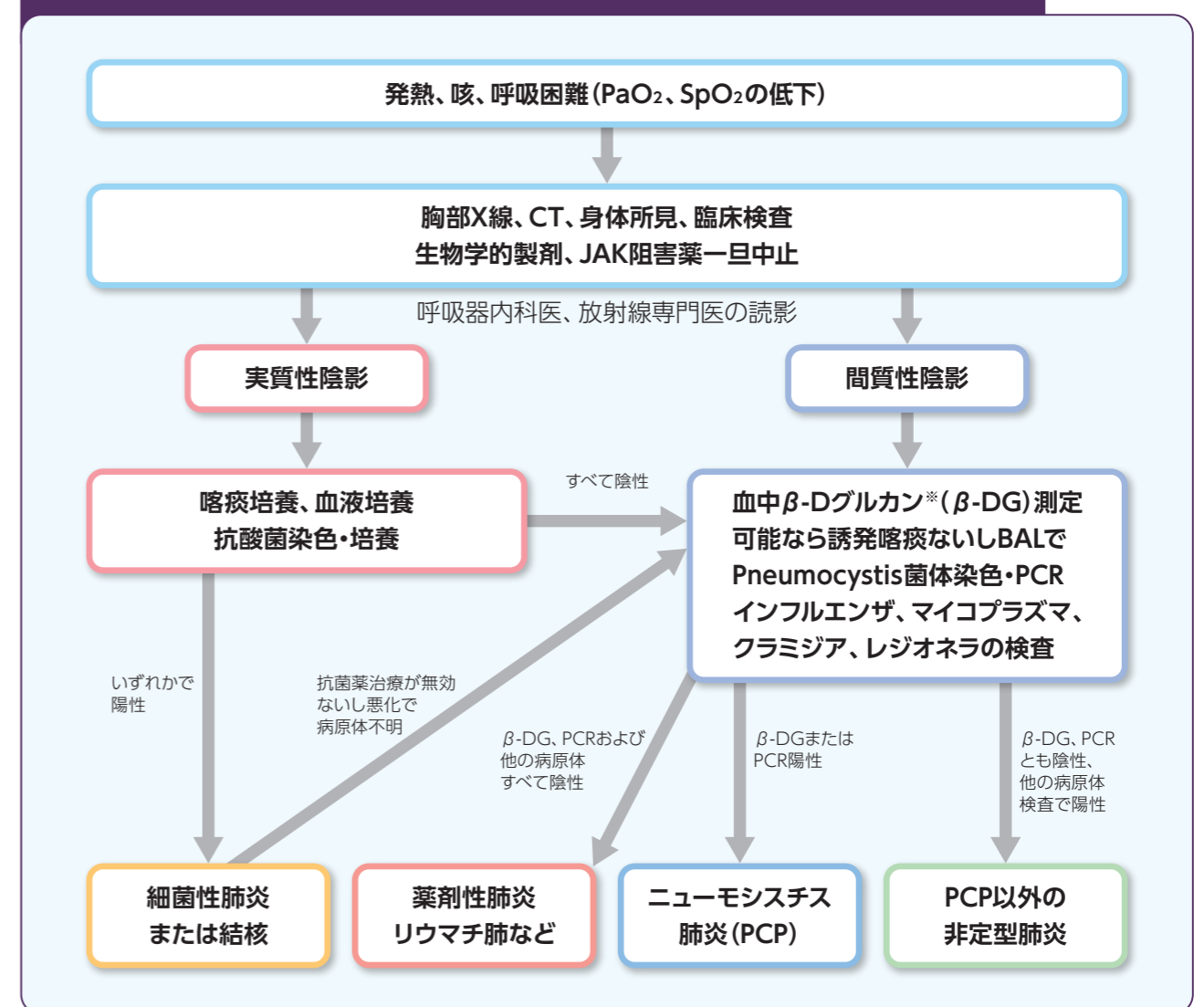
定期接種 (対象年齢は政令で規定)	BCG、麻疹・風疹混合(MR)、麻疹(はしか)、風疹、水痘、ロタウイルス：1価、5価
任意接種	流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)、黄熱、带状疱疹(水痘ワクチンを使用)、M pox(曝露リスクの高い方)

国立感染症研究所：日本で接種可能なワクチンの種類
(2024年9月10日アクセス：<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/249-vaccine-589-atpcs003.html>)より改変

▶投与後に行う検査

本剤は、IL-17Aの作用を選択的に抑制する薬剤で、免疫応答の下流を阻害し、正常な免疫応答に影響を与える可能性があるため、本剤による治療中には細菌・真菌・原虫・ウイルス感染に十分注意して、必要に応じて適切な検査および処置を行ってください。発熱、咳、呼吸困難(息苦しさ)などの症状の訴えがある場合には、そのつど細菌性肺炎・結核・ニューモシスチス肺炎(PCP)や薬剤性肺炎などを想定した対処が必要です。「生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート」(P.21)に従って診断・治療を実施してください。

生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート



一般社団法人 日本リウマチ学会：関節リウマチ(RA)に対するTNF阻害薬使用の手引き(2024年7月7日改訂版)より改変

※患者がアガリクスや菌糸類を主成分とした健康食品等を摂取し、血中β-Dグルカンが異常値を示す事例もあるため、健康食品等の摂取の有無を問診時に確認し、摂取している場合は、本剤投与期間中はそれらを摂取しないようにご指導ください。



6 起こりうる副作用とその対策

▶ 投与後チェックリスト

本剤を投与後は、以下のチェックリストに従って経過を観察してください。

患者番号	患者名	年齢・性別
治療開始後1ヵ月	<input type="checkbox"/> 胸部X線 ()	()
	<input type="checkbox"/> 胸部CT(必要時) ()	()
	<input type="checkbox"/> 血中β-Dグルカン ()	pg/mL
	<input type="checkbox"/> CRP ()	mg/dL
	<input type="checkbox"/> WBC ()	/μL
	<input type="checkbox"/> 肝機能検査	
	<input type="checkbox"/> 他の血液・尿一般検査 (HBsまたはHbc抗体陽性の場合)	
治療開始後3ヵ月	<input type="checkbox"/> HBs抗体価 ()	()
	<input type="checkbox"/> HBV-DNA定量 (20IU/mL未満・20IU/mL以上)	()
	<input type="checkbox"/> 胸部X線 ()	()
	<input type="checkbox"/> 胸部CT(必要時) ()	()
	<input type="checkbox"/> 血中β-Dグルカン ()	pg/mL
	<input type="checkbox"/> CRP ()	mg/dL
	<input type="checkbox"/> WBC ()	/μL
治療開始後6ヵ月	<input type="checkbox"/> 肝機能検査	
	<input type="checkbox"/> 他の血液・尿一般検査 (HBsまたはHbc抗体陽性の場合)	
	<input type="checkbox"/> IGRA(クオンティフェロン検査/T-SPOT検査) ()	()
	<input type="checkbox"/> HBs抗体価 ()	()
	<input type="checkbox"/> HBV-DNA定量 (20IU/mL未満・20IU/mL以上)	()
	<input type="checkbox"/> 胸部X線 ()	()
	<input type="checkbox"/> 胸部CT(必要時) ()	()
治療開始後12ヵ月	<input type="checkbox"/> 血中β-Dグルカン ()	pg/mL
	<input type="checkbox"/> CRP ()	mg/dL
	<input type="checkbox"/> WBC ()	/μL
	<input type="checkbox"/> 肝機能検査	
	<input type="checkbox"/> 他の血液・尿一般検査 (HBsまたはHbc抗体陽性の場合)	
	<input type="checkbox"/> IGRA(クオンティフェロン検査/T-SPOT検査) ()	()
	<input type="checkbox"/> HBs抗体価 ()	()
<input type="checkbox"/> HBV-DNA定量 (20IU/mL未満・20IU/mL以上)	()	

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

▶ 重大な副作用

1) 重篤な感染症 (1.5%)

対策

- ・本剤投与後は患者の状態を十分に観察し、感染症が疑われた場合には適切な処置を行ってください。
- ・発熱、咳、息苦しさなどの症状が出現した場合は、「生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート(P.21)」に従って診断し、各感染症(起炎菌)に応じた抗菌薬、抗炎症薬などを早期に投与するなど、適切な処置を行ってください。
- ・高齢者、既存の肺疾患を有する患者、合併症などによりステロイド全身治療を併用している患者など、重篤な感染症発症のリスク因子を有する場合には、ST合剤などの積極的な予防投与も考慮してください。
- ・結核感染リスクが高い患者では、本剤の投与開始3週間前より、イソニアジド(INH)を内服で、原則として300mg/日(低体重者には5mg/kg/日)で通常6ヵ月間、糖尿病の合併や免疫抑制状態が想定される患者では、9ヵ月間の予防投与を行ってください。
- ・結核に対する予防投与終了後も、結核が顕在化する可能性は完全に否定できないため、胸部X線検査やインターフェロンγ遊離試験(クオンティフェロンまたはTスポット)を定期的(2~6ヵ月ごとなど)に実施し、必要に応じて再治療を行ってください。
- ・結核に対する治療は、肺外結核の可能性も念頭におく必要があるため、呼吸器内科医、放射線専門医、感染症専門医と連携しながら行ってください。
- ・本剤投与前に、ツベルクリン反応やインターフェロンγ遊離試験(クオンティフェロンまたはTスポット)などの結果が陰性の患者においても、本剤の投与開始後に活動性結核が現れることがあるため、治療中は結核の発現に十分注意してください。

佐伯秀久ほか：日皮会誌、2022；132(10)：2271-2296、より改変

2) 過敏症反応 アナフィラキシー(頻度不明)、蕁麻疹(1.0%)、血管性浮腫(0.5%)

対策

- ・本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、アナフィラキシー(発疹、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、吐き気)、蕁麻疹、血管性浮腫などの異常が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止して、適切な処置を行ってください。
- ・アナフィラキシーに対しては、緊急処置を直ちに実施できる環境、すなわち点滴施行中のベッドサイドで気道確保、酸素、エピネフリン、副腎皮質ステロイドによる治療が可能な環境を整備してください。

3) 好中球数減少 (0.5%)

対策

- ・本剤投与中は、好中球数減少があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬または投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

以後は半年毎を目安に実施してください(HBs/Hbc抗体陽性の場合、より頻回に行うことが望ましいでしょう)。

乾癬性関節炎にてMTXを併用する場合は、血液検査時にKL-6も測定することが望ましいでしょう。

発熱・咳・息苦しさなどの症状の訴えがある場合には、そのつど呼吸器感染症や間質性肺炎を疑い、フローチャート(⇒P.21 生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート)に従って診断・治療を実施してください。

佐伯秀久ほか：日皮会誌、2022；132(10)：2271-2296、より改変

4)炎症性腸疾患 (0.5%)

対策

- ・本剤投与中は、炎症性腸疾患があらわれることがあるため、観察を十分に行い、炎症性腸疾患が疑われた場合には適切な処置を行ってください。

5)紅皮症(剥脱性皮膚炎) (頻度不明)

対策

- ・本剤投与中は、紅皮症(剥脱性皮膚炎)があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

▶その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
感染症	上気道感染(上咽頭炎、上気道感染、鼻炎、咽頭炎、副鼻腔炎、扁桃炎)、カンジダ症	足部白癬、口腔ヘルペス	—
眼障害	—	—	結膜炎
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	—	鼻漏	—
胃腸障害	—	下痢	—
皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、皮膚炎	—	異汗性湿疹、壊疽性膿皮症
肝胆道系障害	—	肝機能検査値異常	—
神経系障害	—	—	頭痛
全身障害及び投与部位様態	—	注射部位反応	—

コセンテックス®皮下注150mgペン・300mgペン・75mgシリンジ電子添文 2024年10月改訂(第10版)

対策

- ・必要に応じて適切な処置を行い、各疾病の治療経験のある医師ならびに専門医へ患者を紹介してください。

▶その他の注意

1)免疫原性

尋常性乾癬および乾癬性関節炎を対象とした国際共同試験および海外第Ⅲ相臨床試験で、52週までに19/3,364例(0.6%)の患者に抗セクキヌマブ抗体が認められ、うち3/3,364例(0.1%)の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体でした(日本人では、1/148例(0.7%)に抗セクキヌマブ抗体が認められ、その1例の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体でした)。日本人膿疱性乾癬患者を対象とした国内第Ⅲ相試験においては、12例中抗セクキヌマブ抗体が認められた患者はいませんでした。強直性脊椎炎患者を対象として日本で実施した非盲検試験および海外第Ⅲ相試験において、最長156週までに12/1,192例(1.0%)の患者に抗セクキヌマブ抗体が認められましたが、中和抗体ではありませんでした。X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした国際共同試験で、543例中抗セクキヌマブ抗体が認められた患者はいませんでした。なお、抗体の発現と効果または有害事象との関連は明らかではありません。

2)自殺既遂

本剤との因果関係は明確ではありませんが、国内の市販後において自殺既遂の死亡例が報告されています。

3)悪性腫瘍発現頻度

尋常性乾癬および乾癬性関節炎を対象とした国際共同試験および海外第Ⅲ相臨床試験で、本剤300mgが投与された患者1,410例(52週時)について、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様)の発現頻度は、0.34/100人年(4/1,410例)であり、その内容は表皮内悪性黒色腫、悪性黒色腫、腎癌、新生物でした。悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様でした(標準化発生比:0.64[95%信頼区間:0.17, 1.63])。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、0.43/100人年(5/1,410例)でした。

4)間質性肺炎

類薬であるイクセキズマブで間質性肺炎が重大な副作用として注意喚起されています。また、本剤との因果関係は明確ではありませんが、国内の市販後において間質性肺炎が報告されています。

対策

- ・間質性肺炎の初期症状(咳嗽、呼吸困難、発熱等)が認められた場合には、「生物学的製剤、JAK阻害薬投与中における発熱、咳、呼吸困難に対するフローチャート(P.21)」に従って診断を実施してください。
- ・間質性肺炎が疑われる場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- ・間質性肺炎の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者に説明してください。

▶ 副作用一覧

■ 副作用発現率[国際共同及び海外第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 (A2302、A2303、A2308、A2309試験)を併合した12週の集計]

	コセンティクス® 150mg	コセンティクス® 300mg	合計
評価対象例数[例]	692	690	1,382
副作用発現例数[例]	140	120	260
副作用発現率[%]	20.2	17.4	18.81
血液およびリンパ系障害	7(1.0)	6(0.9)	13(0.94)
好酸球増加症	2(0.3)	2(0.3)	4(0.29)
好中球減少症	1(0.1)	2(0.3)	3(0.22)
白血球減少症	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
リンパ節症	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
血小板減少症	2(0.3)	0(0.0)	2(0.14)
貧血	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
単球減少症	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
心臓障害	2(0.3)	0(0.0)	2(0.14)
心不全	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
心室性期外収縮	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
耳および迷路障害	5(0.7)	2(0.3)	7(0.51)
回転性めまい	2(0.3)	2(0.3)	4(0.29)
耳垢栓塞	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
耳痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
耳鳴	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
眼障害	2(0.3)	3(0.4)	5(0.36)
眼瞼炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
アレルギー性眼瞼炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
眼痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
眼そう痒症	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
霧視	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
胃腸障害	23(3.3)	18(2.6)	41(2.97)
下痢	5(0.7)	6(0.9)	11(0.80)
悪心	6(0.9)	4(0.6)	10(0.72)
胃食道逆流性疾患	3(0.4)	2(0.3)	5(0.36)
腹痛	3(0.4)	1(0.1)	4(0.29)
嘔吐	0(0.0)	3(0.4)	3(0.22)
口内乾燥	2(0.3)	0(0.0)	2(0.14)
消化不良	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
腹部不快感	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
腹部膨満	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
上腹部痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
アフタ性口内炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
便秘	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
クローン病	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
排便回数増加	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
舌炎	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
舌乳頭肥大	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
メラナ	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
口腔内潰瘍形成	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
食道炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)

例数(%)

	コセンティクス® 150mg n=692	コセンティクス® 300mg n=690	合計 n=1,382
細菌性気管支炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
ウイルス性気管支炎	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
カンジダ症	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
癰	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
膀胱炎	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
細菌性耳感染	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
眼感染	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
ウイルス性眼感染	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
真菌性爪囲炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
せつ	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
ウイルス性胃腸炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
ウイルス性消化管感染	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
陰部ヘルペス	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
ヘルピコクター性胃炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
インフルエンザ	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
リンパ節腫瘍	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
リンパ管炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
乳腺炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
食道カンジダ症	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
口腔ウイルス感染	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
外耳炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
細菌性中耳炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
膿疱性皮疹	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
ウイルス性気道感染	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
細菌性副鼻腔炎	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
細菌重複感染	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
股部白癬	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
歯膿瘍	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
ウイルス性上気道感染	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
傷害、中毒および処置合併症	4(0.6)	4(0.6)	8(0.58)
処置後合併症	2(0.3)	2(0.3)	4(0.29)
注射に伴う反応	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
過量投与	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
処置による疼痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
創傷	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
臨床検査	7(1.0)	4(0.6)	11(0.80)
肝酵素上昇	2(0.3)	2(0.3)	4(0.29)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
体重増加	2(0.3)	0(0.0)	2(0.14)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
血中アルカリホスファターゼ増加	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
血中クレアチニン増加	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
代謝および栄養障害	4(0.6)	1(0.1)	5(0.36)
高尿酸血症	2(0.3)	0(0.0)	2(0.14)
食欲減退	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
水分過負荷	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
食欲亢進	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
筋骨格系および結合組織障害	12(1.7)	5(0.7)	17(1.23)
関節痛	3(0.4)	2(0.3)	5(0.36)
滑液包炎	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
筋骨格痛	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
乾癬性関節症	2(0.3)	0(0.0)	2(0.14)
腱炎	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
背部痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
骨痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
筋痙攣	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
筋力低下	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
筋骨格硬直	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
頸部痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
四肢痛	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	4(0.6)	2(0.3)	6(0.43)
脂漏性角化症	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
アクロコルドン	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
肛門性器疣贅	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
膀胱癌	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
皮膚乳頭腫	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
神経系障害	19(2.7)	18(2.6)	37(2.68)
頭痛	14(2.0)	14(2.0)	28(2.03)
浮動性めまい	0(0.0)	3(0.4)	3(0.22)
味覚異常	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
片頭痛	2(0.3)	0(0.0)	2(0.14)
錯感覚	1(0.1)	1(0.1)	2(0.14)
嗜眠	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
傾眠	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
失神	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
第7脳神経麻痺	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
第6脳神経麻痺	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
精神障害	1(0.1)	4(0.6)	5(0.36)
不眠症	0(0.0)	3(0.4)	3(0.22)
激越	1(0.1)	0(0.0)	1(0.07)
不安	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
うつ病	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
腎および尿路障害	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
着色尿	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
生殖系および乳房障害	1(0.1)	2(0.3)	3(0.22)
精巣上体炎	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)
月経過多	0(0.0)	1(0.1)	1(0.07)

例数(%)



	コセンテックス® 150mg n=692	コセンテックス® 300mg n=690	合計 n=1,382
性機能不全	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	13 (1.9)	16 (2.3)	29 (2.10)
口腔咽頭痛	5 (0.7)	6 (0.9)	11 (0.80)
咳嗽	4 (0.6)	4 (0.6)	8 (0.58)
アレルギー性鼻炎	1 (0.1)	3 (0.4)	4 (0.29)
鼻漏	1 (0.1)	3 (0.4)	4 (0.29)
くしゃみ	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (0.14)
喘息	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
喉頭浮腫	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
鼻閉	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
鼻部不快感	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
咽頭紅斑	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
肺水腫	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
皮膚および皮下組織障害	28 (4.0)	30 (4.3)	58 (4.20)
そう痒症	8 (1.2)	6 (0.9)	14 (1.01)
全身性そう痒症	2 (0.3)	4 (0.6)	6 (0.43)
湿疹	2 (0.3)	3 (0.4)	5 (0.36)
蕁麻疹	3 (0.4)	2 (0.3)	5 (0.36)
乾癬	3 (0.4)	1 (0.1)	4 (0.29)
紅斑	1 (0.1)	2 (0.3)	3 (0.22)
痒疹	0 (0.0)	3 (0.4)	3 (0.22)
脂漏性皮膚炎	1 (0.1)	2 (0.3)	3 (0.22)
脱毛症	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.14)
乾癬性紅皮症	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.14)
黒子	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.14)
皮膚剥脱	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.14)
ざ瘡	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
皮膚炎	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
接触性皮膚炎	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)

例数 (%)
(承認時までの集計)

■ 副作用発現率 [国際共同及び海外第Ⅲ相プラセボ対照比較試験

(A2302、A2303、A2308、A2309試験) を併合した12週の集計：日本人]

	コセンテックス® 150mg	コセンテックス® 300mg	合計
評価対象例数 [例]	29	29	58
副作用発現例数 [例]	2	4	6
副作用発現率 [%]	6.9	13.8	10.3
心臓障害	1 (3.4)	0 (0.0)	1 (1.7)
心不全	1 (3.4)	0 (0.0)	1 (1.7)
感染症および寄生虫症	0 (0.0)	4 (13.8)	4 (6.9)
ウイルス性胃腸炎	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (1.7)
単純ヘルペス	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (1.7)
リンパ管炎	0 (0.0)	1 (3.4)	1 (1.7)

例数 (%)
(承認時までの集計)

	コセンテックス® 150mg n=692	コセンテックス® 300mg n=690	合計 n=1,382
皮膚乾燥	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
異汗性湿疹	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
斑状出血	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
貨幣状湿疹	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
環状紅斑	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
毛髪成長異常	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
汗腺炎	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
嵌入爪	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
白斑症	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
機械性蕁麻疹	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
爪色素沈着	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
皮膚疼痛	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
ばら色秕糠疹	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
炎症後色素沈着変化	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
丘疹性皮膚疹	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
そう痒性皮膚疹	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
痂皮	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
皮膚びらん	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
皮膚異常臭	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
顔面腫脹	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
慢性蕁麻疹	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.07)
社会環境	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
閉経	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
血管障害	8 (1.2)	0 (0.0)	8 (0.58)
高血圧	5 (0.7)	0 (0.0)	5 (0.36)
ほてり	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
末梢冷感	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)
レイノー現象	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.07)

■ 副作用発現率 [局面型皮膚疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

(A2302、A2303、A2304、A2307、A2308、A2309試験) を併合した52週の集計]

	コセンテックス®* 150mg	コセンテックス®* 300mg	合計
評価対象例数 [例]	1,395	1,410	2,805
副作用発現例数 [例]	373	377	750
副作用発現率 [%]	26.74	26.74	26.74
血液およびリンパ系障害	19 (1.36)	21 (1.49)	40 (1.43)
白血球減少症	5 (0.36)	4 (0.28)	9 (0.32)
好酸球増加症	4 (0.29)	5 (0.35)	9 (0.32)
好中球減少症	3 (0.22)	5 (0.35)	8 (0.29)
リンパ節症	3 (0.22)	3 (0.21)	6 (0.21)
血小板減少症	3 (0.22)	3 (0.21)	6 (0.21)
リンパ球減少症	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)
単球減少症	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
貧血	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
顆粒球減少症	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
鉄欠乏性貧血	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
白血球増加症	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
好中球増加症	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
連鎖形成	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
心臓障害	9 (0.65)	3 (0.21)	12 (0.43)
第一度房室ブロック	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)
狭心症	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
動悸	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)
洞性徐脈	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
心不全	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
心筋虚血	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
洞性頻脈	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
頻脈	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
心室性期外収縮	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
耳および迷路障害	6 (0.43)	6 (0.43)	12 (0.43)
回転性めまい	2 (0.14)	4 (0.28)	6 (0.21)
耳鳴	2 (0.14)	1 (0.07)	3 (0.11)
耳介軟骨膜炎	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
耳垢栓塞	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
耳痛	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
耳そう痒症	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
聴覚障害	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
眼障害	13 (0.93)	11 (0.78)	24 (0.86)
結膜炎	3 (0.22)	6 (0.43)	9 (0.32)
眼瞼炎	2 (0.14)	1 (0.07)	3 (0.11)
眼乾燥	2 (0.14)	1 (0.07)	3 (0.11)
霧視	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
アレルギー性眼瞼炎	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
眼瞼痙攣	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)

	コセンテックス®* 150mg n=1,395	コセンテックス®* 300mg n=1,410	合計 n=2,805
眼瞼湿疹	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
眼そう痒症	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
眼瞼そう痒症	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
眼球斜位	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
角膜炎	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
視力障害	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
胃腸障害	56 (4.01)	50 (3.55)	106 (3.78)
下痢	12 (0.86)	15 (1.06)	27 (0.96)
悪心	10 (0.72)	7 (0.50)	17 (0.61)
胃食道逆流性疾患	4 (0.29)	6 (0.43)	10 (0.36)
嘔吐	0 (0.00)	8 (0.57)	8 (0.29)
上腹部痛	2 (0.14)	1 (0.07)	3 (0.11)
消化不良	2 (0.14)	3 (0.21)	5 (0.18)
腹痛	4 (0.29)	1 (0.07)	5 (0.18)
口内乾燥	4 (0.29)	1 (0.07)	5 (0.18)
舌炎	2 (0.14)	3 (0.21)	5 (0.18)
歯痛	4 (0.29)	1 (0.07)	5 (0.18)
口唇炎	2 (0.14)	2 (0.14)	4 (0.14)
腹部不快感	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)
腹部膨満	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)
アフタ性口内炎	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)
胃炎	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)
口内炎	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)
潰瘍性大腸炎	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
クローン病	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
胃潰瘍	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
舌痛	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)
口の錯感覚	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
下腹部痛	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
肛門の炎症	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
便通不規則	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
便秘	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
小腸炎	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
鼓腸	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
排便回数増加	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
胃腸の炎症	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
歯肉出血	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
痔核	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
舌乳頭肥大	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
大腸ポリープ	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
口唇腫脹	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
メレナ	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)

* コセンテックス®150mgまたは300mgに加え、維持投与期にプラセボからコセンテックス®へ切り替えた症例、ならびにA2304試験においてコセンテックス®150mgまたは300mgを維持投与期から再開時開始時に投与した症例

例数 (%)



	コセンテックス® 150mg n=1,395	コセンテックス® 300mg n=1,410	合計 n=2,805		コセンテックス® 150mg n=1,395	コセンテックス® 300mg n=1,410	合計 n=2,805
臨床検査	31 (2.22)	30 (2.13)	61 (2.17)	過体重	3 (0.22)	0 (0.00)	3 (0.11)
アラニンアミノ トランスフェラーゼ増加	9 (0.65)	6 (0.43)	15 (0.53)	糖尿病	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
γ-グルタミル トランスフェラーゼ増加	10 (0.72)	5 (0.35)	15 (0.53)	食欲亢進	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)
肝酵素上昇	6 (0.43)	5 (0.35)	11 (0.39)	アルコール不耐性	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加	4 (0.29)	3 (0.21)	7 (0.25)	水分過負荷	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
体重増加	4 (0.29)	1 (0.07)	5 (0.18)	痛風	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
白血球数減少	2 (0.14)	3 (0.21)	5 (0.18)	多飲症	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
好中球数減少	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)	筋骨格系および 結合組織障害	32 (2.29)	32 (2.27)	64 (2.28)
白血球数増加	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	関節痛	10 (0.72)	8 (0.57)	18 (0.64)
血中アルカリ ホスファターゼ増加	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	四肢痛	5 (0.36)	3 (0.21)	8 (0.29)
血中クレアチニン増加	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)	筋肉痛	1 (0.07)	7 (0.50)	8 (0.29)
血中尿酸増加	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	乾癬性関節症	5 (0.36)	3 (0.21)	8 (0.29)
心電図異常	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)	筋骨格痛	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)
好酸球数増加	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)	関節腫脹	2 (0.14)	1 (0.07)	3 (0.11)
ヘモグロビン減少	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	筋痙攣	3 (0.22)	1 (0.07)	4 (0.14)
リンパ球数増加	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	筋力低下	2 (0.14)	1 (0.07)	3 (0.11)
好中球数増加	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	頸部痛	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)
血小板数減少	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	背部痛	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)
体重減少	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)	滑液包炎	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
血中ビリルビン増加	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	側腹部痛	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)
血中コレステロール増加	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	筋骨格硬直	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
血圧上昇	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	腱炎	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
血中トリグリセリド異常	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	骨痛	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
尿中血陽性	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	出血性関節症	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
γ-グルタミル トランスフェラーゼ異常	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	筋骨格系胸痛	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
低比重リポ蛋白増加	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	筋骨格不快感	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
リンパ球数減少	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	骨炎	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
好中球数	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	リウマチ性障害	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
ツベルクリン反応陽性	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	滑膜炎	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
尿中ビリルビン増加	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	腱痛	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
白血球数	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	良性、悪性および 詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	14 (1.00)	6 (0.43)	20 (0.71)
代謝および栄養障害	30 (2.15)	17 (1.21)	47 (1.68)	皮膚乳頭腫	4 (0.29)	2 (0.14)	6 (0.21)
高脂血症	6 (0.43)	5 (0.35)	11 (0.39)	メラノサイト性母斑	3 (0.22)	1 (0.07)	4 (0.14)
高トリグリセリド血症	5 (0.36)	2 (0.14)	7 (0.25)	肛門性器疣贅	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
高尿酸血症	5 (0.36)	2 (0.14)	7 (0.25)	脂漏性角化症	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
食欲減退	2 (0.14)	2 (0.14)	4 (0.14)	アクロコルドン	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
脂質異常症	2 (0.14)	2 (0.14)	4 (0.14)	良性新生物	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
高コレステロール血症	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)	甲状腺の良性新生物	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
高血糖	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)	膀胱癌	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
				大腸腺腫	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
				濾胞性甲状腺癌	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)

※ コセンテックス®150mgまたは300mgに加え、維持投与期にプラセボからコセンテックス®へ切り替えた症例、ならびに A2304試験においてコセンテックス®150mgまたは300mgを維持投与期から再発開始時に投与した症例 例数 (%)

	コセンテックス® 150mg n=1,395	コセンテックス® 300mg n=1,410	合計 n=2,805		コセンテックス® 150mg n=1,395	コセンテックス® 300mg n=1,410	合計 n=2,805
神経系障害	35 (2.51)	38 (2.70)	73 (2.60)	性器不快感	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
頭痛	23 (1.65)	27 (1.91)	50 (1.78)	不正子宮出血	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
浮動性めまい	3 (0.22)	4 (0.28)	7 (0.25)	性機能不全	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
錯感覚	1 (0.07)	3 (0.21)	4 (0.14)	子宮頸部びらん	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
感覚鈍麻	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	子宮嚢胞	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
片頭痛	2 (0.14)	2 (0.14)	4 (0.14)	外陰嚢胞	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
味覚異常	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	呼吸器、胸郭および 縦隔障害	33 (2.37)	45 (3.19)	78 (2.78)
坐骨神経痛	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)	咳嗽	12 (0.86)	18 (1.28)	30 (1.07)
失神	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	口腔咽頭痛	10 (0.72)	16 (1.13)	26 (0.93)
第7脳神経麻痺	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)	湿性咳嗽	2 (0.14)	1 (0.07)	3 (0.11)
灼熱感	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	鼻漏	1 (0.07)	4 (0.28)	5 (0.18)
顔面不全麻痺	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	鼻閉	2 (0.14)	2 (0.14)	4 (0.14)
肋間神経痛	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	アレルギー性鼻炎	1 (0.07)	3 (0.21)	4 (0.14)
虚血性脳卒中	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	喘息	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
嗜眠	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	くしゃみ	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)
不随意性筋収縮	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	上気道咳症候群	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
下肢静止不能症候群	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	気管支痙攣	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
傾眠	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	呼吸困難	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
振戦	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	労作性呼吸困難	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
第6脳神経麻痺	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	上気道分泌増加	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
精神障害	12 (0.86)	11 (0.78)	23 (0.82)	間質性肺疾患	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
不眠症	4 (0.29)	4 (0.28)	8 (0.29)	喉頭浮腫	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
うつ病	3 (0.22)	4 (0.28)	7 (0.25)	鼻部不快感	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
不安	1 (0.07)	2 (0.14)	3 (0.11)	鼻乾燥	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
激越	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	咽頭紅斑	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
リビドー減退	2 (0.14)	0 (0.00)	2 (0.07)	咽頭浮腫	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
双極性障害	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	胸水	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
錯乱状態	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	胸膜炎	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)
幻聴	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	肺水腫	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
初期不眠症	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	副鼻腔うっ血	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)
自殺念慮	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	皮膚および皮下組織障害	92 (6.59)	88 (6.24)	180 (6.42)
腎および尿路障害	2 (0.14)	5 (0.35)	7 (0.25)	そう痒症	27 (1.94)	13 (0.92)	40 (1.43)
蛋白尿	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	湿疹	8 (0.57)	15 (1.06)	23 (0.82)
血尿	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)	乾癬	9 (0.65)	8 (0.57)	17 (0.61)
着色尿	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	全身性そう痒症	10 (0.72)	6 (0.43)	16 (0.57)
出血性膀胱炎	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	蕁麻疹	7 (0.50)	6 (0.43)	13 (0.46)
腎結石症	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	脂漏性皮膚炎	4 (0.29)	6 (0.43)	10 (0.36)
頻尿	1 (0.07)	0 (0.00)	1 (0.04)	脱毛症	3 (0.22)	3 (0.21)	6 (0.21)
腎機能障害	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	皮膚炎	4 (0.29)	3 (0.21)	7 (0.25)
生殖系および乳房障害	3 (0.22)	8 (0.57)	11 (0.39)	紅斑	3 (0.22)	4 (0.28)	7 (0.25)
月経過多	0 (0.00)	2 (0.14)	2 (0.07)	ざ瘡	3 (0.22)	3 (0.21)	6 (0.21)
乳房腫瘍	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	乾癬性紅皮症	1 (0.07)	1 (0.07)	2 (0.07)
精巣上体炎	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)	痒疹	1 (0.07)	4 (0.28)	5 (0.18)
勃起不全	0 (0.00)	1 (0.07)	1 (0.04)				

※ コセンテックス®150mgまたは300mgに加え、維持投与期にプラセボからコセンテックス®へ切り替えた症例、ならびに A2304試験においてコセンテックス®150mgまたは300mgを維持投与期から再発開始時に投与した症例 例数 (%)



	コセンテックス® 150mg n=1,395	コセンテックス® 300mg n=1,410	合計 n=2,805		コセンテックス® 150mg n=1,395	コセンテックス® 300mg n=1,410	合計 n=2,805
膿疱性乾癬	1(0.07)	4(0.28)	5(0.18)	皮膚疼痛	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
間擦疹	2(0.14)	1(0.07)	3(0.11)	触知可能紫斑病	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
黒子	3(0.22)	1(0.07)	4(0.14)	天疱瘡	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
皮膚嚢腫	0(0.00)	2(0.14)	2(0.07)	点状出血	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
接触性皮膚炎	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	光線過敏性反応	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
異汗性湿疹	2(0.14)	1(0.07)	3(0.11)	炎症後色素沈着変化	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
斑状出血	2(0.14)	1(0.07)	3(0.11)	全身性皮疹	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
汗腺炎	1(0.07)	2(0.14)	3(0.11)	斑状皮疹	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
多汗症	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	斑状丘疹状皮疹	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
ばら色靴襠疹	1(0.07)	2(0.14)	3(0.11)	そう痒性皮疹	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
発疹	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	酒さ	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
皮膚剥脱	2(0.14)	1(0.07)	3(0.11)	痂皮	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
日光皮膚炎	2(0.14)	1(0.07)	3(0.11)	皮膚灼熱感	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
日光性角化症	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	皮膚障害	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
血管浮腫	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	皮膚びらん	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
アトピー性皮膚炎	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)	皮膚色素過剰	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
薬疹	0(0.00)	2(0.14)	2(0.07)	皮膚異常臭	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
皮膚乾燥	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	皮膚潰瘍	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
毛髪成長異常	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	顔面腫脹	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
機械性蕁麻疹	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	慢性蕁麻疹	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
丘疹性皮疹	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)	丘疹状蕁麻疹	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
水疱	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	社会環境	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
乾癬様皮膚炎	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	閉経	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
皮脂欠乏性湿疹	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	血管障害	18(1.29)	8(0.57)	26(0.93)
貨幣状湿疹	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)	高血圧	9(0.65)	4(0.28)	13(0.46)
環状紅斑	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	潮紅	1(0.07)	1(0.07)	2(0.07)
全身紅斑	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	ほてり	2(0.14)	0(0.00)	2(0.07)
滴状乾癬	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)	レイノー現象	2(0.14)	0(0.00)	2(0.07)
毛質異常	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)	大腿動脈閉塞	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
過角化	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	多発血管炎を伴う肉芽腫症	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
多毛症	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	血腫	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
嵌入爪	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	高血圧フリーゼ	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
白斑症	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)	低血圧	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
爪色素沈着	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)	腹腔内血腫	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)
神経皮膚炎	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)	末梢動脈閉塞性疾患	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
寝汗	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)	末梢冷感	1(0.07)	0(0.00)	1(0.04)
爪破損	0(0.00)	1(0.07)	1(0.04)				

※ コセンテックス®150mgまたは300mgに加え、維持投与期にプラセボからコセンテックス®へ切り替えた症例、ならびにA2304試験においてコセンテックス®150mgまたは300mgを維持投与期から再発開始時に投与した症例

例数 (%)
(承認時までの集計)

副作用発現率[局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (A2302、A2303、A2304、A2307、A2308、A2309試験)を併合した52週の集計：日本人]

	コセンテックス® 150mg	コセンテックス® 300mg	合計		コセンテックス® 150mg n=70	コセンテックス® 300mg n=70	合計 n=140
評価対象例数[例]	70	70	140	癩風	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
副作用発現例数[例]	19	25	44	細菌性扁桃炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
副作用発現率[%]	27.1	35.7	31.4	外陰部腔カンジダ症	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
血液およびリンパ系障害	1(1.4)	3(4.3)	4(2.9)	傷害、中毒および処置合併症	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
好酸球増加症	1(1.4)	2(2.9)	3(2.1)	節足動物刺傷	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
顆粒球減少症	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	臨床検査	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
白血球減少症	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	好酸球数増加	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
血小板減少症	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	代謝および栄養障害	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
心臓障害	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	高尿酸血症	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
心不全	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	筋骨格系および結合組織障害	1(1.4)	1(1.4)	2(1.4)
胃腸障害	0(0.0)	3(4.3)	3(2.1)	乾癬性関節症	1(1.4)	1(1.4)	2(1.4)
胃食道逆流性疾患	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
胃潰瘍	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	皮膚乳頭腫	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
歯肉出血	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	神経系障害	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
歯周病	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	第7脳神経麻痺	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
口内炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	精神障害	1(1.4)	1(1.4)	2(1.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(2.9)	0(0.0)	2(1.4)	うつ病	1(1.4)	1(1.4)	2(1.4)
末梢性浮腫	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	生殖器および乳房障害	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
全身性浮腫	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	子宮頸部びらん	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
感染症および寄生虫症	12(17.1)	15(21.4)	27(19.3)	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2(2.9)	2(2.9)	4(2.9)
鼻咽頭炎	5(7.1)	4(5.7)	9(6.4)	間質性肺疾患	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
毛包炎	2(2.9)	1(1.4)	3(2.1)	胸水	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
感染性皮膚嚢腫	1(1.4)	1(1.4)	2(1.4)	胸膜炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
気管支炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	肺水腫	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
膀胱炎	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	皮膚および皮下組織障害	4(5.7)	5(7.1)	9(6.4)
せつ	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	湿疹	2(2.9)	0(0.0)	2(1.4)
ウイルス性胃腸炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	皮膚嚢腫	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
単純ヘルペス	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	そう痒症	1(1.4)	1(1.4)	2(1.4)
帯状疱疹	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	蕁麻疹	1(1.4)	1(1.4)	2(1.4)
耳帯状疱疹	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	脱毛症	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
リンパ管炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	血管浮腫	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
口腔カンジダ症	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	皮膚炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
細菌性外耳炎	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	紅斑	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
爪囲炎	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)	乾癬性紅皮症	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)
歯周炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	天疱瘡	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
肺炎	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)	慢性蕁麻疹	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)
膿皮症	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)				
皮下組織膿瘍	1(1.4)	0(0.0)	1(0.7)				
白癬感染	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)				
足部白癬	0(0.0)	1(1.4)	1(0.7)				

※ コセンテックス®150mgまたは300mgに加え、維持投与期にプラセボからコセンテックス®へ切り替えた症例、ならびにA2304試験においてコセンテックス®150mgまたは300mgを維持投与期から再発開始時に投与した症例

例数 (%)
(承認時までの集計)



副作用発現率[局面型皮疹を有する小児乾癬(尋常性乾癬および乾癬性関節炎)患者を対象とした
第Ⅲ相臨床試験(A2310、A2311試験)を併合した52週*の集計]

	全コセンティクス® 低用量群 ^{a)}	全コセンティクス® 高用量群 ^{b)}	合計
評価対象例数 [例]	98	100	198
副作用発現例数 [例]	18	27	45
副作用発現率 [%]	18.4	27.0	22.7
血液およびリンパ系障害	4 (4.1)	5 (5.0)	9 (4.5)
好中球減少症	3 (3.1)	2 (2.0)	5 (2.5)
白血球減少症	3 (3.1)	1 (1.0)	4 (2.0)
好酸球増加症	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
リンパ節炎	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
リンパ節症	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
心臓障害	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
心室内伝導障害	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
眼障害	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
眼瞼炎	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
霰粒腫	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
胃腸障害	4 (4.1)	6 (6.0)	10 (5.1)
下痢	1 (1.0)	2 (2.0)	3 (1.5)
口角口唇炎	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
腹痛	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
上腹部痛	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
血性下痢	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
小腸炎	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
悪心	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
嚥下痛	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (5.1)	9 (9.0)	14 (7.1)
疲労	0 (0.0)	3 (3.0)	3 (1.5)
無力症	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
注射部位紅斑	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (1.0)
注射部位疼痛	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
適用部位紅斑	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
注射部位出血	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
注射部位過敏反応	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
注射部位炎症	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
注射部位そう痒感	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
小結節	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
治療ノンレスポンス	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
感染症および寄生虫症	9 (9.2)	15 (15.0)	24 (12.1)
上咽頭炎	3 (3.1)	6 (6.0)	9 (4.5)
上気道感染	3 (3.1)	4 (4.0)	7 (3.5)
咽頭炎	1 (1.0)	3 (3.0)	4 (2.0)
気管支炎	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
扁桃炎	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
毛包炎	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)

a) 無作為化時にコセンティクス®低用量群に割り付けられた症例、および投与12週時に
プラセボからコセンティクス®低用量に切り替えた症例を含む
b) 無作為化時にコセンティクス®高用量群に割り付けられた症例、および投与12週時に
プラセボからコセンティクス®高用量に切り替えた症例を含む
* A2310試験は52週、A2311試験は24週の cutoff データを含む

例数 (%)

	全コセンティクス® 低用量群 ^{a)} n=98	全コセンティクス® 高用量群 ^{b)} n=100	合計 n=198
せつ	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
ウイルス性胃腸炎	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
歯肉炎	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
膿疱疹	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
感染性嚢腫	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
口腔ヘルペス	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
気道感染	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
副鼻腔炎	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
股部白癬	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
足部白癬	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
癬風	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
尿路感染	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
ウイルス性上気道感染	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
外陰部腔カンジダ症	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
処置による頭痛	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
処置による悪心	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
処置による疼痛	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
臨床検査	0 (0.0)	2 (2.0)	2 (1.0)
好酸球数増加	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
体重増加	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
多飲症	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (1.0)
関節痛	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.5)
反応性関節炎	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
神経系障害	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
頭痛	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
精神障害	2 (2.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
行動障害	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
うつ病	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
不眠症	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
大うつ病	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
精神障害	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
自殺念慮	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
腎および尿路障害	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
ミクログロブリン尿	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.0)	5 (5.0)	6 (3.0)
咳嗽	0 (0.0)	3 (3.0)	3 (1.5)
口腔咽頭痛	1 (1.0)	2 (2.0)	3 (1.5)
皮膚および皮下組織障害	2 (2.0)	2 (2.0)	4 (2.0)
そう痒症	1 (1.0)	2 (2.0)	3 (1.5)
乾癬	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
血管障害	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
ほてり	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.5)

a) 無作為化時にコセンティクス®低用量群に割り付けられた症例、および投与12週時に
プラセボからコセンティクス®低用量に切り替えた症例を含む
b) 無作為化時にコセンティクス®高用量群に割り付けられた症例、および投与12週時に
プラセボからコセンティクス®高用量に切り替えた症例を含む

例数 (%)
(小児の用法及び用量申請時までの集計)



副作用発現率[日本人膿疱性乾癬患者を対象とした非盲検試験(A1302試験)の52週の集計]

	コセンティクス® 150mg または300mg		コセンティクス® 150mg または300mg n=12
評価対象例数[例]	12	感染症および寄生虫症	1(8.3)
副作用発現例数[例]	4	紅色陰癬	1(8.3)
副作用発現率[%]	33.3	神経系障害	1(8.3)
肝胆道系障害	2(16.7)	灼熱感	1(8.3)
薬物性肝障害	1(8.3)	腎および尿路障害	1(8.3)
肝機能異常	1(8.3)	腎機能障害	1(8.3)
心臓障害	1(8.3)		
上室性不整脈	1(8.3)		

例数(%)
(効能又は効果の一変承認時までの集計)

副作用発現率[海外第Ⅲ相プラセボ対照比較試験(F2310試験)の156週の集計]

	コセンティクス® 75mg	コセンティクス® 150mg	合計		コセンティクス® 75mg n=105	コセンティクス® 150mg n=111	合計 n=211
評価対象例数[例]	105	111	211	クローン病	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
副作用発現例数[例]	43	51	94	口内乾燥	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
副作用発現率[%]	41.0	45.9	44.5	消化不良	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
血液およびリンパ系障害	4(3.8)	2(1.8)	6(2.8)	炎症性腸疾患	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
白血球減少症	2(1.9)	1(0.9)	3(1.4)	嚔下痛	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
リンパ節症	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	口の錯感覚	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
好中球減少症	2(1.9)	0(0.0)	2(0.9)	歯痛	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
心臓障害	0(0.0)	3(2.7)	3(1.4)	一般・全身障害および 投与部位の状態	2(1.9)	6(5.4)	8(3.8)
洞性徐脈	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	注射部位疼痛	0(0.0)	4(3.6)	4(1.9)
第一度房室ブロック	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	発熱	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)
耳および迷路障害	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	薬効欠如	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
回転性めまい	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	体温変動感	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
眼障害	2(1.9)	4(3.6)	6(2.8)	インフルエンザ様疾患	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
アレルギー性結膜炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	注射部位紅斑	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
眼乾燥	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	注射部位発疹	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
眼そう痒症	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	注射部位尋麻疹	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
虹彩毛様体炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	医療機器関連損傷	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
虹彩炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	感染症および寄生虫症	28(26.7)	31(27.9)	59(28.0)
角膜炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	上気道感染	8(7.6)	7(6.3)	15(7.1)
瞼板腺炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	鼻咽頭炎	5(4.8)	7(6.3)	12(5.7)
胃腸障害	7(6.7)	10(9.0)	17(8.1)	インフルエンザ	4(3.8)	5(4.5)	9(4.3)
下痢	4(3.8)	2(1.8)	6(2.8)	気管支炎	4(3.8)	1(0.9)	5(2.4)
口腔内潰瘍形成	2(1.9)	2(1.8)	4(1.9)	胃腸炎	1(1.0)	4(3.6)	5(2.4)
悪心	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	口腔ヘルペス	1(1.0)	4(3.6)	5(2.4)
アフタ性潰瘍	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	副鼻腔炎	3(2.9)	1(0.9)	4(1.9)
口唇炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	扁桃炎	0(0.0)	4(3.6)	4(1.9)
大腸炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	毛包炎	0(0.0)	3(2.7)	3(1.4)
虚血性大腸炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)				

例数(%)

	コセンティクス® 75mg n=105	コセンティクス® 150mg n=111	合計 n=211		コセンティクス® 75mg n=105	コセンティクス® 150mg n=111	合計 n=211
気道感染	2(1.9)	1(0.9)	3(1.4)	体重減少	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)
歯感染	3(2.9)	0(0.0)	3(1.4)	アポリポ蛋白B増加	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
耳感染	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増加	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
せつ	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	肝機能検査値上昇	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
歯肉炎	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	トランスアミンナーゼ上昇	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
下気道感染	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	体重増加	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
口腔カンジダ症	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	白血球数減少	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
口腔真菌感染	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	代謝および栄養障害	3(2.9)	4(3.6)	7(3.3)
外耳炎	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	脂質異常症	1(1.0)	2(1.8)	3(1.4)
咽頭炎	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	高脂血症	2(1.9)	1(0.9)	3(1.4)
尿路感染	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	高コレステロール血症	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
ウイルス感染	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	筋骨格系および 結合組織障害	6(5.7)	9(8.1)	15(7.1)
体部白癬	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	関節痛	2(1.9)	3(2.7)	5(2.4)
蜂巣炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	脊髄痛	1(1.0)	3(2.7)	4(1.9)
膀胱炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	筋骨格痛	2(1.9)	1(0.9)	3(1.4)
眼感染	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	背部痛	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)
熱性感染症	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	四肢痛	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)
皮膚真菌感染	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	強直性脊椎炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
真菌性性器感染	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	腱付着部症	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
帯状疱疹	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	関節腫脹	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
麦粒腫	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	筋痙攣	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
腎感染	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	筋肉痛	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
ウイルス性髄膜炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	滑膜炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
肺炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	腱鞘炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
術後創感染	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	神経系障害	3(2.9)	6(5.4)	9(4.3)
鼻炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	頭痛	1(1.0)	5(4.5)	6(2.8)
ブドウ球菌皮膚感染	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	錯感覚	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)
足部白癬	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	片頭痛	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
癬風	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	多発ニューロパチー	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
細菌性扁桃炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	精神障害	1(1.0)	2(1.8)	3(1.4)
歯膿瘍	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	怒り	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
気管炎	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	自閉症スペクトラム障害	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
傷害、中毒および 処置合併症	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	うつ病	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
創傷出血	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	不眠症	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
臨床検査	5(4.8)	8(7.2)	13(6.2)	易刺激性	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
アディポネクチン増加	0(0.0)	3(2.7)	3(1.4)	睡眠障害	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
アラニンアミノ トランスフェラーゼ増加	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	腎および尿路障害	3(2.9)	2(1.8)	5(2.4)
血中コレステロール増加	2(1.9)	0(0.0)	2(0.9)	腎結石症	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)
肝酵素上昇	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	ネフロローゼ症候群	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
低比重リポ蛋白増加	2(1.9)	0(0.0)	2(0.9)	多尿	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)

例数(%)



	コセンテックス® 75mg n=105	コセンテックス® 150mg n=111	合計 n=211		コセンテックス® 75mg n=105	コセンテックス® 150mg n=111	合計 n=211
腎仙痛	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	ざ瘡	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	4(3.8)	4(3.6)	8(3.8)	アレルギー性皮膚炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
咳嗽	3(2.9)	2(1.8)	5(2.4)	剥脱性発疹	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
喘息	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	手皮膚炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
口腔咽頭痛	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)	爪ジストロフィー	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
鼻漏	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)	そう痒症	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)
皮膚および皮下組織障害	5(4.8)	10(9.0)	15(7.1)	膿疱性乾癬	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
皮膚炎	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	皮膚剥脱	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
湿疹	0(0.0)	2(1.8)	2(0.9)	顔面腫脹	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
乾癬	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)	血管障害	1(1.0)	1(0.9)	2(0.9)
発疹	2(1.9)	0(0.0)	2(0.9)	高血圧	0(0.0)	1(0.9)	1(0.5)
				表在性血栓性静脈炎	1(1.0)	0(0.0)	1(0.5)

例数(%)
(効能又は効果の一変承認時までの集計)

副作用発現率[強直性脊椎炎患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験(H1301試験)の52週の集計]

	コセンテックス®150mg		コセンテックス®150mg n=30
評価対象例数[例]	30	ウイルス性胃腸炎	1(3.3)
副作用発現例数[例]	14	膿痂疹	1(3.3)
副作用発現率[%]	46.7	咽頭炎	1(3.3)
血液およびリンパ系障害	1(3.3)	外陰部腔カンジダ症	1(3.3)
白血球減少症	1(3.3)	傷害、中毒および処置合併症	1(3.3)
血小板減少症	1(3.3)	注入に伴う反応	1(3.3)
耳および迷路障害	1(3.3)	注射に伴う反応	1(3.3)
回転性めまい	1(3.3)	筋骨格系および結合組織障害	1(3.3)
胃腸障害	5(16.7)	骨膜炎	1(3.3)
口内炎	4(13.3)	良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	1(3.3)
潰瘍性大腸炎	1(3.3)	子宮頸部腺癌	1(3.3)
下痢	1(3.3)	神経系障害	1(3.3)
口腔扁平苔癬	1(3.3)	味覚異常	1(3.3)
一般・全身障害および投与部位の状態	2(6.7)	呼吸器、胸隔および縦隔障害	1(3.3)
疲労	1(3.3)	鼻漏	1(3.3)
倦怠感	1(3.3)	皮膚および皮下組織障害	2(6.7)
感染症および寄生虫症	9(30.0)	ざ瘡	1(3.3)
上咽頭炎	7(23.3)	薬疹	1(3.3)
気管支炎	1(3.3)		
胃腸炎	1(3.3)		

例数(%)
(効能又は効果の一変承認時までの集計)

副作用発現率[X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験(H2315試験)の52週の集計]

	コセンテックス®150mg (導入投与あり)	コセンテックス®150mg (導入投与あり) n=185	
評価対象例数[例]	185	口内炎	0(0.0)
副作用発現例数[例]	83	一般・全身障害および投与部位の状態	14(7.6)
副作用発現率[%]	44.9	注射部位紅斑	0(0.0)
血液およびリンパ系障害	5(2.7)	注射部位疼痛	2(1.1)
白血球減少症	1(0.5)	無力症	1(0.5)
好中球減少症	1(0.5)	インフルエンザ様疾患	2(1.1)
貧血	2(1.1)	注射部位内出血	2(1.1)
リンパ節症	1(0.5)	注射部位反応	1(0.5)
リンパ球増加症	0(0.0)	疲労	1(0.5)
リンパ球減少症	0(0.0)	異常感	1(0.5)
先天性、家族性および遺伝性障害	1(0.5)	炎症性疼痛	0(0.0)
アーノルド・キアリ奇形	1(0.5)	注射部位血腫	1(0.5)
眼障害	4(2.2)	注射部位関節紅斑	0(0.0)
眼充血	0(0.0)	注射部位腫瘍	1(0.5)
ぶどう膜炎	2(1.1)	注射部位そう痒感	0(0.0)
霰粒腫	1(0.5)	疼痛	1(0.5)
眼瞼浮腫	0(0.0)	末梢腫脹	0(0.0)
虹彩毛様体炎	1(0.5)	発熱	1(0.5)
虹彩炎	0(0.0)	治療用製品効果減弱	1(0.5)
胃腸障害	12(6.5)	肝胆道系障害	1(0.5)
下痢	2(1.1)	胆汁うっ滞	1(0.5)
悪心	2(1.1)	急性肝炎	0(0.0)
上腹部痛	2(1.1)	免疫系障害	1(0.5)
口腔内潰瘍形成	2(1.1)	薬物過敏症	1(0.5)
アフタ性潰瘍	1(0.5)	感染症および寄生虫症	62(33.5)
嘔吐	1(0.5)	上咽頭炎	17(9.2)
腹部不快感	1(0.5)	上気道感染	9(4.9)
腹痛	1(0.5)	尿路感染	9(4.9)
大腸炎	1(0.5)	副鼻腔炎	4(2.2)
潰瘍性大腸炎	1(0.5)	咽頭炎	1(0.5)
クローン病	1(0.5)	気道感染	3(1.6)
胃腸障害	1(0.5)	外陰部腔カンジダ症	4(2.2)
消化管運動低下	0(0.0)	気管支炎	2(1.1)
血便排泄	1(0.5)	口腔ヘルペス	2(1.1)
口唇浮腫	0(0.0)	鼻炎	3(1.6)
口唇潰瘍	1(0.5)	扁桃炎	1(0.5)
下部消化管出血	1(0.5)	結膜炎	1(0.5)
嚙下痛	0(0.0)	膀胱炎	2(1.1)
ひだ舌	0(0.0)	毛包炎	1(0.5)

例数(%)



	コセンテックス®150mg (導入投与あり) n=185		コセンテックス®150mg (導入投与あり) n=185
帯状疱疹	3 (1.6)	ウイルス性咽頭炎	1 (0.5)
口腔カンジダ症	2 (1.1)	ウイルス性上気道感染	1 (0.5)
歯感染	2 (1.1)	傷害、中毒および処置合併症	2 (1.1)
皮膚真菌感染	1 (0.5)	挫傷	1 (0.5)
胃腸炎	1 (0.5)	注射に伴う反応	0 (0.0)
インフルエンザ	2 (1.1)	靱帯捻挫	1 (0.5)
中耳炎	1 (0.5)	臨床検査	3 (1.6)
細菌性腔症	2 (1.1)	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.1)
耳感染	2 (1.1)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0.0)
歯膿瘍	2 (1.1)	血中トリグリセリド増加	0 (0.0)
外陰腔真菌感染	1 (0.5)	尿中血陽性	1 (0.5)
腹壁膿瘍	1 (0.5)	体温上昇	0 (0.0)
肛門膿瘍	0 (0.0)	心電図異常	0 (0.0)
感染性湿疹	1 (0.5)	便量増加	0 (0.0)
丹毒	1 (0.5)	トランスアミナーゼ上昇	0 (0.0)
眼感染	1 (0.5)	尿中白血球陽性	1 (0.5)
真菌感染	0 (0.0)	代謝および栄養障害	3 (1.6)
せつ	0 (0.0)	高脂血症	2 (1.1)
真菌性生殖器感染	1 (0.5)	細胞死	1 (0.5)
単純ヘルペス	1 (0.5)	脂質異常症	0 (0.0)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.5)	高トリグリセリド血症	1 (0.5)
膿痂疹	1 (0.5)	筋骨格系および結合組織障害	7 (3.8)
下気道感染	0 (0.0)	背部痛	3 (1.6)
伝染性軟属腫	0 (0.0)	軸性脊椎関節炎	1 (0.5)
臍炎	1 (0.5)	脊椎炎	1 (0.5)
中咽頭カンジダ症	0 (0.0)	強直性脊椎炎	0 (0.0)
真菌性口腔咽頭炎	0 (0.0)	関節痛	1 (0.5)
細菌性外耳炎	1 (0.5)	筋痙縮	1 (0.5)
急性中耳炎	1 (0.5)	変形性関節症	0 (0.0)
爪囲炎	1 (0.5)	乾癬性関節症	1 (0.5)
咽頭扁桃炎	0 (0.0)	脊椎関節障害	1 (0.5)
皮膚感染	0 (0.0)	神経系障害	8 (4.3)
レンサ球菌感染	0 (0.0)	頭痛	6 (3.2)
皮下組織膿瘍	0 (0.0)	浮動性めまい	2 (1.1)
足部白癬	0 (0.0)	健忘	1 (0.5)
癩風	0 (0.0)	味覚異常	1 (0.5)
細菌性扁桃炎	1 (0.5)	末梢性ニューロパチー	0 (0.0)
ワクチン接種部位蜂巣炎	1 (0.5)	精神障害	1 (0.5)
腔感染	0 (0.0)	うつ病	1 (0.5)

例数 (%)

	コセンテックス®150mg (導入投与あり) n=185		コセンテックス®150mg (導入投与あり) n=185
腎および尿路障害	3 (1.6)	皮膚および皮下組織障害	11 (5.9)
膀胱不快感	1 (0.5)	発疹	2 (1.1)
非感染性膀胱炎	1 (0.5)	アトピー性皮膚炎	1 (0.5)
排尿困難	1 (0.5)	そう痒症	1 (0.5)
血尿	0 (0.0)	そう痒性皮膚疹	1 (0.5)
多尿	1 (0.5)	蕁麻疹	1 (0.5)
生殖系および乳房障害	1 (0.5)	ざ瘡	1 (0.5)
不正子宮出血	0 (0.0)	脱毛症	0 (0.0)
腔分泌物	1 (0.5)	アレルギー性皮膚炎	1 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7 (3.8)	湿疹	1 (0.5)
鼻漏	1 (0.5)	紅斑	1 (0.5)
咳嗽	2 (1.1)	掌蹠膿疱症	0 (0.0)
アレルギー性咽頭炎	1 (0.5)	全身性そう痒症	1 (0.5)
鼻出血	1 (0.5)	乾癬	1 (0.5)
鼻の炎症	1 (0.5)	脂漏性皮膚炎	1 (0.5)
口腔咽頭痛	1 (0.5)	血管障害	3 (1.6)
気縦隔症	1 (0.5)	高血圧	2 (1.1)
気胸	1 (0.5)	血腫	1 (0.5)

例数 (%)
(効能又は効果の一変承認時までの集計)

▶患者説明用資料

[コセンティクス®自己注射ガイドブック(コセンティクス皮下注150mgペン/皮下注300mgペン/皮下注75mgシリンジをご自身で注射される方へ)]を併せてご確認ください。

▶投与前チェックリスト

患者番号	患者名	年齢・性別
<input type="checkbox"/> は必須項目		
インフォームドコンセント		
<input type="checkbox"/> パンフレット説明・同意	年 月 日	<input type="checkbox"/> 緊急連絡先確認 1
<input type="checkbox"/> 上記説明者名()		<input type="checkbox"/> 緊急連絡先確認 2
<input type="checkbox"/> 治療開始日	年 月 日	
治療前検査項目		
血液/尿検査		
<input type="checkbox"/> WBC(/ μ L)		<input type="checkbox"/> 血中 β -Dグルカン(pg/mL)
<input type="checkbox"/> リンパ球(/ μ L)		<input type="checkbox"/> KL-6(U/mL)
<input type="checkbox"/> CRP(mg/dL)		<input type="checkbox"/> 尿一般()
感染症検査		
<input type="checkbox"/> HBs抗原(陰性・陽性)		<input type="checkbox"/> HCV抗体(陰性・陽性)
<input type="checkbox"/> HBs抗体(陰性・陽性)		<input type="checkbox"/> HIV抗体(陰性・陽性)
<input type="checkbox"/> HBc抗体(陰性・陽性)		<input type="checkbox"/> HTLV-I抗体(陰性・陽性)
<input type="checkbox"/> HBV-DNA定量 (20IU/mL未満・20IU/mL以上) (上記抗体陽性の場合)		
結核検査		
<input type="checkbox"/> ツベルクリン反応*1 注射部位() 注射日(/) 判定日(/)		<input type="checkbox"/> 判定(陰性・陽性・強陽性) 発赤(× mm) 硬結(無・有) 水疱(無・有) 二重発赤(無・有) 壊死(無・有)
<input type="checkbox"/> IGRA(クオンティフェロン検査/T-SPOT検査)*1 ()		
画像検査		
<input type="checkbox"/> 胸部X線*2()		<input type="checkbox"/> 胸部CT*2()
問診事項		
<input type="checkbox"/> 本剤(およびタンパク製剤)等に過敏症の既往(無・有)		<input type="checkbox"/> 結核患者(家族・職場)との接触歴(無・有)
<input type="checkbox"/> 脱髄疾患の既往(家族歴)(無・有)		<input type="checkbox"/> 結核感染歴(無・有)
<input type="checkbox"/> アレルギー歴()(無・有)		<input type="checkbox"/> 結核治療歴(無・有)
<input type="checkbox"/> 感染症()(無・有)		<input type="checkbox"/> それ以外の呼吸器疾患()(無・有)
<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍()(無・有)		<input type="checkbox"/> 妊娠(無・有)
<input type="checkbox"/> 糖尿病(無・有)		<input type="checkbox"/> ワクチン接種(無・有) ()
<input type="checkbox"/> うっ血性心不全(無・有)		
<input type="checkbox"/> 間質性肺炎(無・有)		<input type="checkbox"/> 紫外線治療歴(J/cm ²)(回)(年)(無・有)
<input type="checkbox"/> 活動性結核(無・有)		<input type="checkbox"/> シクロスポリン治療歴(mg/日 年)(無・有)

*1: どちらか一方を必須としますが、IGRA(クオンティフェロン検査/T-SPOT検査)を優先してください。

*2: どちらか一方を必須とします。

佐伯秀久ほか: 日皮会誌. 2022; 132(10): 2271-2296. より改変

Drug Information

ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤

セクキヌマブ（遺伝子組換え）注射剤

コセンティクス®皮下注 150^{mg} ペン
コセンティクス®皮下注 300^{mg} ペン
コセンティクス®皮下注 75^{mg} シリンジ

Cosentyx® for s.c. injection pen

Cosentyx® for s.c. injection syringe

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。本剤は感染のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[8.1-8.3、9.1.1、9.1.2、15.1.3 参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに主治医に連絡するよう患者を指導すること。[8.1、8.2、9.1.1、9.1.2、11.1.1 参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.1-5.3 参照]

※**4. 効能又は効果**

（75mg シリンジ、150mg ペン）
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、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
（300mg ペン）
既存治療で効果不十分な下記疾患

※**5. 効能又は効果に関連する注意**

（75mg シリンジ、150mg ペン）
（300mg ペン）

※**6. 用法及び用量**

3.1 組成			
	コセンティクス皮下注 150mg ペン	コセンティクス皮下注 300mg ペン	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ
	有効成分（1 シリンジ又はペン1本中）	セクキヌマブ（遺伝子組換え）150.0mg	セクキヌマブ（遺伝子組換え）75.0mg
	添加剤（1 シリンジ又はペン1本中）	トレハロース水和物 75.67mg L-ヒスチジン・L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.103mg ^(B) L-メチオニン 0.746mg ポリソルベート 80 0.200mg	トレハロース水和物 151.34mg L-ヒスチジン・L-ヒスチジン塩酸塩水和物 6.206mg ^(B) L-メチオニン 1.492mg ポリソルベート 80 0.100mg

本剤の有効成分であるセクキヌマブ（遺伝子組換え）は、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生されるヒト型モノクローナル抗体である。

注）L-ヒスチジンとL-ヒスチジン塩酸塩水和物の合計量を、L-ヒスチジンの量として示す。

3.2 製剤の性状			
	コセンティクス皮下注 150mg ペン	コセンティクス皮下注 300mg ペン	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ
	性状	無色～微黄色の澄明又は混濁した液	
	pH	5.5～6.1	
	浸透圧	300～400mOsm/kg	

※**4. 効能又は効果**

（75mg シリンジ、150mg ペン）
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、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
（300mg ペン）
既存治療で効果不十分な下記疾患

日本標準商品分類番号	873999		
	150mgペン	300mgペン	75mgシリンジ
貯法	2～8℃に保存		
有効期間	24ヵ月		
承認番号	22800AMX00672000	30400AMX00400000	30300AMX00446000
承認年月	2016年9月	2022年9月	2021年9月
薬価収載	2016年11月	2022年11月	2021年11月
販売開始	2016年11月	2022年11月	2022年2月
国際誕生	2014年12月	2014年12月	2014年12月
効能追加	2020年8月	-	2021年9月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	
2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。][9.1.1 参照]	
2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][9.1.2 参照]	
2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	

（75mg シリンジ、150mg ペン）
（300mg ペン）

（強直性脊椎炎）
（X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）

（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）
通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回 300mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1 回 150mg を投与することができる。

通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重 50kg 未満の患者には 1 回 75mg を、体重 50kg 以上の患者には 1 回 150mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。なお、体重 50kg 以上の患者では、状態に応じて 1 回 300mg を投与することができる。

（強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）
通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1 回 150mg を、初回、1 週後、2 週後、3 週後、4 週後に皮下投与し、以降、4 週間の間隔で皮下投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

（効能共通）
7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。
7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から 16 週以内に得られる。16 週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。
（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）
7.3 体重 60kg 以下の成人患者では 1 回 150mg の投与を考慮すること。[17.1.2 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。[1.1、1.2、9.1.1、11.1.1 参照]
8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部 X 線（レントゲン）検査に加えインターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部 CT 検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、本剤投与中も、胸部 X 線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核症の発現には十分に注意し、結核を疑う症状（持続する咳、体重減少、発熱等）が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者に指導すること。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないこと。[1.1、1.2、9.1.2、11.1.1 参照]
8.3 臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1、15.1.3 参照]
8.4 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。
8.5 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。
8.6 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
（製剤共通）
9.1.1 感染症（重篤な感染症を除く）の患者又は感染症が疑われる患者
感染症が悪化するおそれがある。[1.1、1.2、2.1、8.1 参照]
9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者
(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。[2.2、8.2 参照]
(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。[1.1、1.2、2.2、8.2 参照]
・胸部画像検査で陈旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
・結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者
・インターフェロンγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

9.1.3 炎症性腸疾患の患者
炎症性腸疾患の患者に投与する場合は観察を十分に行うこと。症状を悪化させるおそれがある。活動期にあるクローン病の患者を対象とした海外臨床試験において、プラセボ群に比べて本剤群において活動期のクローン病の症状が悪化する傾向がみられている。[11.1.4 参照]
（75mg シリンジ、150mg ペン）
9.1.4 ラテックス過敏症の既往歴又は可能性のある患者
アレルギー反応を起こすことがあるので注意すること。75mg シリンジ及び 150mg ペンの注射針部分のカバーは、乾燥天然ゴム（ラテックス類縁物質）を含む。

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカンクイザルにおいて胎児への移行が報告されているが、胚・胎児毒性及び催奇形性は認められていない。

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、本薬を投与した動物実験（マウス）で乳汁中に移行することが報告されている^(B)。
注）代替抗体を投与した動物実験（マウス）で出生児の血清中への移行を確認した。

9.7 小児等
（尋常性乾癬、乾癬性関節炎）
9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は 6 歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
（膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）
9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用
11.1.1 重篤な感染症（1.5%）
ウイルス、細菌あるいは真菌等による重篤な感染症があらわれることがある。[1.2、8.1、8.2 参照]
****11.1.2 過敏症反応**
アナフィラキシー（頻度不明）、蕁麻疹（1.0%）、血管性浮腫（0.5%）等の過敏症反応があらわれることがある。
11.1.3 好中球数減少（0.5%）
11.1.4 炎症性腸疾患（0.5%）
[9.1.3 参照]
11.1.5 紅皮症（剥脱性皮膚炎）（頻度不明）
11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
感染症	上気道感染（上咽頭炎、上気道感染、鼻炎、咽頭炎、副鼻腔炎、扁桃炎）、カス ンジダ症	足部白癬、口腔ヘルペス	-
眼障害	-	-	結膜炎
呼吸器、胸部及び縦隔障害	-	鼻漏	-
胃腸障害	-	下痢	-
** 皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、皮膚炎	-	異汗性湿疹、壞疽性膿皮症
肝胆道系障害	-	肝機能検査値異常	-
神経系障害	-	-	頭痛

※**2024年10月改訂（第10版）**
※**2024年6月改訂（第9版）**

●詳細につきましては製品の電子添文をご覧ください。
●電子添文の改訂にご留意下さい。

製造販売（輸入）（文献請求先及び問い合わせ先）
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 〒105-6333
販売（文献請求先及び問い合わせ先）
maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22 〒531-0071

	1%以上	1%未満	頻度不明
全身障害及び投与部位様態	-	注射部位反応	-

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意
14.1.1 冷蔵庫から取り出し室温に戻しておくこと。
14.1.2 投与直前まで本剤の注射針のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発赤、鱗屑、硬結、瘢痕、皮膚線条等の部位）、乾癬の部位には注射しないこと。
14.2.2 投与部位は、大腿部、腹部又は上腕部が望ましい。同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。
14.2.3 本剤は、1 回使用の製剤であり、再使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
（効能共通）
15.1.1 尋常性乾癬及び乾癬性関節炎を対象とした国際共同及び海外第Ⅲ相臨床試験で、52 週までに 19/3,364 例（0.6%）の患者に抗セクキヌマブ抗体が認められ、うち 3/3,364 例（0.1%）の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体であった（日本人では、1/148 例（0.7%）に抗セクキヌマブ抗体が認められ、その 1 例の抗セクキヌマブ抗体は中和抗体であった）。日本人膿疱性乾癬患者を対象とした国内第Ⅲ相試験においては、12 例中抗セクキヌマブ抗体が認められた患者はいなかった。強直性脊椎炎患者を対象として日本で実施した非盲検試験及び海外第Ⅲ相試験において、最長 156 週までに 12/1,192 例（1.0%）の患者に抗セクキヌマブ抗体が認められたが、中和抗体ではなかった。X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした国際共同試験で、543 例中抗セクキヌマブ抗体が認められた患者はいなかった。なお、抗体の発現と効果又は有害事象との関連は明らかではない。
15.1.2 本剤との因果関係は明確ではないが、国内の市販後において自殺既遂の死亡例が報告されている。

（尋常性乾癬、乾癬性関節炎）
15.1.3 国際共同試験及び海外第Ⅲ相臨床試験で、本剤 300mg が投与された患者 1,410 例（52 週時）について、悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く、以下同様）の発現頻度は、0.34/100 人年（4/1,410 例）であり、その内容は表皮内悪性黒色腫、悪性黒色腫、腎癌、新生物であった。悪性腫瘍の発現頻度は、一般人口で予測される発現頻度と同様であった（標準化発生比:0.64 [95% 信頼区間：0.17、1.63]）。非黒色腫皮膚癌の発現頻度は、0.43/100 人年（5/1,410 例）であった。[1.1、8.3 参照]
（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬）
15.1.4 免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

20. 取扱い上の注意

20.1 室温で保存する場合は、30℃を超えない場所で保存し、4 日以内に使用すること。
20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 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。

22. 包装

（150mg ペン、300mg ペン）

1 本

（75mg シリンジ）

1 シリンジ

※**2024年10月改訂（第10版）**
※**2024年6月改訂（第9版）**

●詳細につきましては製品の電子添文をご覧ください。
●電子添文の改訂にご留意下さい。

製造販売（輸入）（文献請求先及び問い合わせ先）
ノバルティス ダイレクト
TEL:0120-003-293
受付時間：月～金 9:00～17:30（祝日及び当社休日を除く）
販売情報提供活動に関するご意見
TEL:0120-907-026

本製品に関するお問い合わせ
TEL:0120-12-2834
受付時間：9:30～17:30（土・日・休日および当社休業日を除く）
販売情報提供活動に関するご意見
TEL:0120-12-2834