



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

TNF α 阻害薬

(ペグヒト化抗ヒトTNF α モノクローナル抗体Fab'断片製剤)

シムジア[®]皮下注200mg シリンジ

シムジア[®]皮下注200mg オートクリック[®]

(一般名：セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え))

注意－医師等の処方箋により使用すること

2018年11月

ユーシービージャパン株式会社

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】(自主改訂)

「3. 副作用」の「(2)その他の副作用」の項に「多形紅斑」を追記、「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を【薬物動態】の追記に合わせて変更しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）					改訂前（点線部削除）				
3. 副作用 (2)その他の副作用					3. 副作用 (2)その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明*		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明*
皮膚	発疹（湿疹、皮膚炎、紅斑等）	爪の障害	脱毛症、そう痒、ざ瘡、光線過敏症	汗腺障害、皮膚乾燥、急性熱性好中球性皮膚症、皮膚剥脱・落屑、水疱、皮膚潰瘍、酒さ、ばら色秕糠疹、皮膚線条、皮膚変色、毛質障害、皮膚損傷、 <u>多形紅斑</u>	皮膚	発疹（湿疹、皮膚炎、紅斑等）	爪の障害	脱毛症、そう痒、ざ瘡、光線過敏症	汗腺障害、皮膚乾燥、急性熱性好中球性皮膚症、皮膚剥脱・落屑、水疱、皮膚潰瘍、酒さ、ばら色秕糠疹、皮膚線条、皮膚変色、毛質障害、皮膚損傷
（他の項 省略：現行のとおり）					（他の項 省略）				
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠中に本剤を投与した患者において、臍帯血及び出生児血中への移行が認められた ¹⁾ 。] <u>（「薬物動態」の項参照）</u> (2) <u>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。[本剤のヒト乳汁への移行が報告されている。（「薬物動態」の項参照）]</u>					5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠中に本剤を投与した <u>クローン病患者</u> において、臍帯血及び出生児血中への移行が認められた。 ¹⁾] (2) <u>授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[本剤のヒト乳汁への移行は不明である。他の抗TNF製剤では動物実験で乳汁への移行が報告されている。]</u>				

【改訂理由】

1. 「多形紅斑」は、国内外の症例が集積したことに基づき企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）が改訂されたことから日本の添付文書の「その他の副作用」へ追記しました。
2. (1)の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人については、添付文書の【薬物動態】の項の「3. 分布（外国人における成績）」の追加記載に伴い、クローン病患者の妊婦に関する内容に限定されなくなったため、「妊娠中に本剤を投与したクローン病患者において、臍帯血及び出生児血中への移行が認められた。」の一文から「クローン病」を削除しました。
また、(2)の授乳婦への本剤の投与については、【薬物動態】の項の「5. 乳汁中移行（外国人における成績）」の追加記載に伴い、本剤のヒト乳汁への移行に関する報告に基づき、「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。[本剤のヒト乳汁への移行が報告されている。（「薬物動態」の項参照）]」と記載内容を変更しました。

【薬物動態】

1. ～2. 省略：現行のとおり

3. 分布（外国人における成績）

関節リウマチ又はクローン病等の妊娠後期の妊婦16例にセルトリズマブ ペゴル200mgを2週間隔又は400mgを4週間隔で反復投与した時、分娩時の血漿中濃度は母親で4.96～49.4 μ g/mL、臍帯血で定量下限（0.032 μ g/mL）未満～0.048 μ g/mLであった。新生児の出生時の血漿中濃度は、15例中13例で定量下限未満及び1例で0.0422 μ g/mL（新生児/母親比：0.09%）、1例で0.485 μ g/mL（新生児/母親比：4.49%）であった¹⁾。

4. 省略：現行の3. のとおり

5. 乳汁中移行（外国人における成績）

関節リウマチ又はクローン病等の授乳婦17例にセルトリズマブ ペゴル200mgを2週間隔又は400mgを4週間隔で反復投与し、投与前及び投与2～14日（4週間隔では28日）後に測定した母乳中濃度は定量下限（0.032 μ g/mL）未満～0.0758 μ g/mLであった。乳児の平均母乳摂取量を150mL/kg/日と仮定すると、乳児の平均1日摂取量は0～0.0104mg/kg/日、母親の投与量に対する乳児の摂取量の比は0.04～0.30%と推定された³⁾。

1) Mariette X., et al. : Ann. Rheum. Dis., 2018; 77: 228-233 [CIM-00650]

3) Clowse MEB., et al. : Ann. Rheum. Dis., 2017; 76: 1890-1896 [CIM-00598]

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.275 (2018年12月発行予定)」に掲載されます。

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



発売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号



製造販売
ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

JP/CI/1811/0536
CIM36006A01