

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

電子添文改訂のお知らせ

2022年9月
日本イーライリリー株式会社

(ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤)

トルツ®皮下注 80 mg オートインジェクター トルツ®皮下注 80 mg シリンジ

Taltz® Subcutaneous Injection Autoinjectors
Taltz® Subcutaneous Injection Syringes
イクセキズマブ（遺伝子組換え）注射液

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

◆主な改訂内容(自主改訂)

- ・添加剤の承認事項一部変更承認による自主改訂
- ・企業中核データシート(Company Core Data Sheet(以下、CCDS))の変更に基づく自主改訂

項目	内容	
3. 組成・性状	「変更」	添加剤の承認事項一部変更が承認され、各項の記載を更新しました。
11. 副作用	「変更」	その他の副作用に「食道カンジダ症」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

トルツに関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ®」よりご確認いただけます。



◆電子添文改訂の解説

1. 添加剤の承認事項一部変更承認による自主改訂

<改訂理由>

皮下注射治療に伴う疼痛には、注射液中の有効成分、pH、緩衝液組成、等張化剤等の要因が寄与する可能性が考えられています¹⁾。これらの要因のうち、クエン酸緩衝液が注射部位疼痛の主要因である可能性があることから²⁾、注射部位疼痛を軽減し製剤への忍容性を改善するために、クエン酸を含まない添加剤変更製剤を開発いたしました。添加剤変更製剤について、変更前製剤との生物学的同等性が示され、添加剤変更製剤で予想される安全性及び有効性プロファイルは、変更前製剤の安全性及び有効性データを適用可能であるとする評価結果に基づき、2022年9月に承認事項一部変更が承認されました。

[] : 変更箇所

改訂後			改訂前		
3.1 組成			3.1 組成		
販売名	トルツ皮下注80mg オートインジェクター	トルツ皮下注80mg シリンジ	販売名	トルツ皮下注80mg オートインジェクター	トルツ皮下注80mg シリンジ
有効成分	1 シリンジ中イキセキズマブ (遺伝子組換え) 80mg		有効成分	1 シリンジ中イキセキズマブ (遺伝子組換え) 80mg	
添加剤	精製白糖	80mg	添加剤	クエン酸ナトリウム水和物	5.11mg
	ポリソルベート80	0.3mg		無水クエン酸	0.51mg
	水酸化ナトリウム	適量		塩化ナトリウム	11.69mg
				ポリソルベート80	0.30mg
3.2 製剤の性状			3.2 製剤の性状		
販売名	トルツ皮下注 80mg オートインジェ クター	トルツ皮下注 80mg シリンジ	販売名	トルツ皮下注 80mg オートインジェ クター	トルツ皮下注 80mg シリンジ
性状・剤形	無色～微黄色の澄明な液(注射剤)		性状・剤形	無色～微黄色の澄明な液(注射剤)	
pH	5.2～6.2		pH	5.3～6.1	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1.3～1.6	

1) Laursen T, et al.: Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2006;98(2):218-221

2) Nash P, et al.: Rheumatol Ther. 2016;3(2):257-270

2. CCDS の変更に基づく自主改訂

<改訂理由>

米国 FDA からの要請による米国内外の製造販売後の集積状況等をもとにした評価結果に基づき、CCDS※に副作用「食道カンジダ症」が追記されたことにより、日本においても電子添文による注意喚起が必要と判断し、その他の副作用に「食道カンジダ症」を追加しました。

※CCDS(Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)とは;

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

[] : 変更箇所

改訂後				改訂前			
11.副作用 11.2 その他の副作用				11.副作用 11.2 その他の副作用			
	10%以上	1~10%未満	1%未満		10%以上	1~10%未満	1%未満
感染症		上気道感染 (鼻咽 頭炎、上気道 感染)、白癬感 染	口腔カンジダ症、 鼻炎、結膜炎、イ ンフルエンザ、 <u>食 道カンジダ症</u>	感染症		上気道感染 (鼻咽 頭炎、上気道 感 染)、白癬感 染	口腔カンジダ症、 鼻炎、結膜炎、イ ンフルエンザ
呼吸器			口腔咽頭痛	呼吸器			口腔咽頭痛
消化器			悪心	消化器			悪心
皮膚			蕁麻疹	皮膚			蕁麻疹
注射部 位	注射部位 反応(注 射部位紅 斑、注射 部位疼痛 等)			注射部 位	注射部位 反応(注 射部位紅 斑、注射 部位疼痛 等)		

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。



Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー 医薬情報問合せ窓口

0120-360-605^{*1} (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30^{*2}

※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

www.lillymedical.jp

®: 登録商標

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5 丁目 1 番 28 号

TAL-N014(R0)
2022 年 9 月作成