NOVARTIS

— 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

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

Cosentyx® for s.c. injection pen
Cosentyx® for s.c. injection syringe

販　売
maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

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

このたび、コセンティクス皮下注300mgペン（以下、300mgペン製剤）の承認に伴い、標記製品の「電子化された添付文書（電子添文）」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（2022年9月改訂）

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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）300.0mg	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）	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注) 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注) L-メチオニン 1.492mg ポリソルベート80 0.400mg	トレハロース水和物 37.83mg L-ヒスチジン・L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.552mg注) L-メチオニン 0.373mg ポリソルベート80 0.100mg

（略）

3.2 製剤の性状

販売名	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		

改訂前

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コセンティクス皮下注150mg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注) 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 37.83mg L-ヒスチジン・L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.552mg注) L-メチオニン 0.373mg ポリソルベート80 0.100mg

（略）

3.2 製剤の性状

販売名	コセンティクス皮下注150mg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	

〔下線部（＿＿）改訂〕

改訂後(2022年9月改訂)	改訂前
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、関節症性乾癬、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、関節症性乾癬、膿疱性乾癬**	**4．効能又は効果** **既存治療で効果不十分な下記疾患** **尋常性乾癬、関節症性乾癬、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．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] （略） **〈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．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** **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] （略） **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。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。
22.包 装 **〈150mgペン、300mgペン〉** 1本 **〈75mgシリンジ〉** 1シリンジ	**22.包 装** **〈コセンティクス皮下注150mgペン〉** 1本 **〈コセンティクス皮下注75mgシリンジ〉** 1シリンジ

〔下線部（____）改訂、（- - - -）削除〕

◇改訂理由及び解説（300mgペン剤形追加の承認に伴う改訂）

「3. 組成・性状」の項

300mgペン製剤の承認に伴い、追記しました。

「4. 効能又は効果」の項

300mgペン製剤の承認にあたり、各効能で使用可能な規格が異なるため、規格ごとに適応症を分けて記載しました。

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項

300mgペン製剤には、乾燥天然ゴム（ラテックス類縁物質）が含まれていないため、含まれている製剤を特定するため追記しました。

「22. 包装」の項

300mgペン製剤の承認に伴い、追記しました。

☆改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「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。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

(01)14987213109627

《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.312（2022年11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

CTX00001ZA0010