

電子添文改訂のお知らせ

2024年10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

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

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

このたび、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 (2024 年 10 月改訂)				改訂前			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈略〉 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%）、 <u>血管性浮腫</u> （0.5%）等の過敏症反応があらわれることがある。 〈略〉 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈略〉 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%）等の過敏症反応があらわれることがある。 〈略〉 11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹、 <u>皮膚炎</u>	—	異汗性湿疹、壊疽性膿皮症	皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹	—	異汗性湿疹、壊疽性膿皮症
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。				21. 承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 21.2 <u>感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性について十分な検討が必要であることから、適切な製造販売後調査を実施すること。</u>			

〔下線部（ ）改訂、（ ）削除〕

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

1. 「11.1.2 過敏症反応」への「血管性浮腫」の追記

海外において血管性浮腫の報告があり、CCDS^{注1)}に記載されたことから追記いたしました。

2. 「11.2 その他の副作用」への「皮膚炎」の追記

国内外において皮膚炎の報告があり、CCDS^{注1)}に記載されたことから追記いたしました。

3. 「21. 承認条件」の一部削除

再審査結果通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡（令和6年9月11日））を受け、尋常性乾癬及び乾癬性関節炎に係る承認条件を削除しました。

注1) CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）

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、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。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おり、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

☆ 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.330（2024年10月）に掲載される予定です。》

販 売

マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

（資料請求先）

製品情報センター

0120-12-2834

受付時間：月～金 9：30～17：30
（祝祭日及び当社休日を除く）
www.maruho.co.jp

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 〒105-6333

（資料請求先）

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