

# イルミア<sup>®</sup>皮下注 適正使用ガイド



ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤

**イルミア<sup>®</sup>** 薬価基準収載  
皮下注  
100mgシリンジ

ILUMYA<sup>®</sup> チルドラキズマブ(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

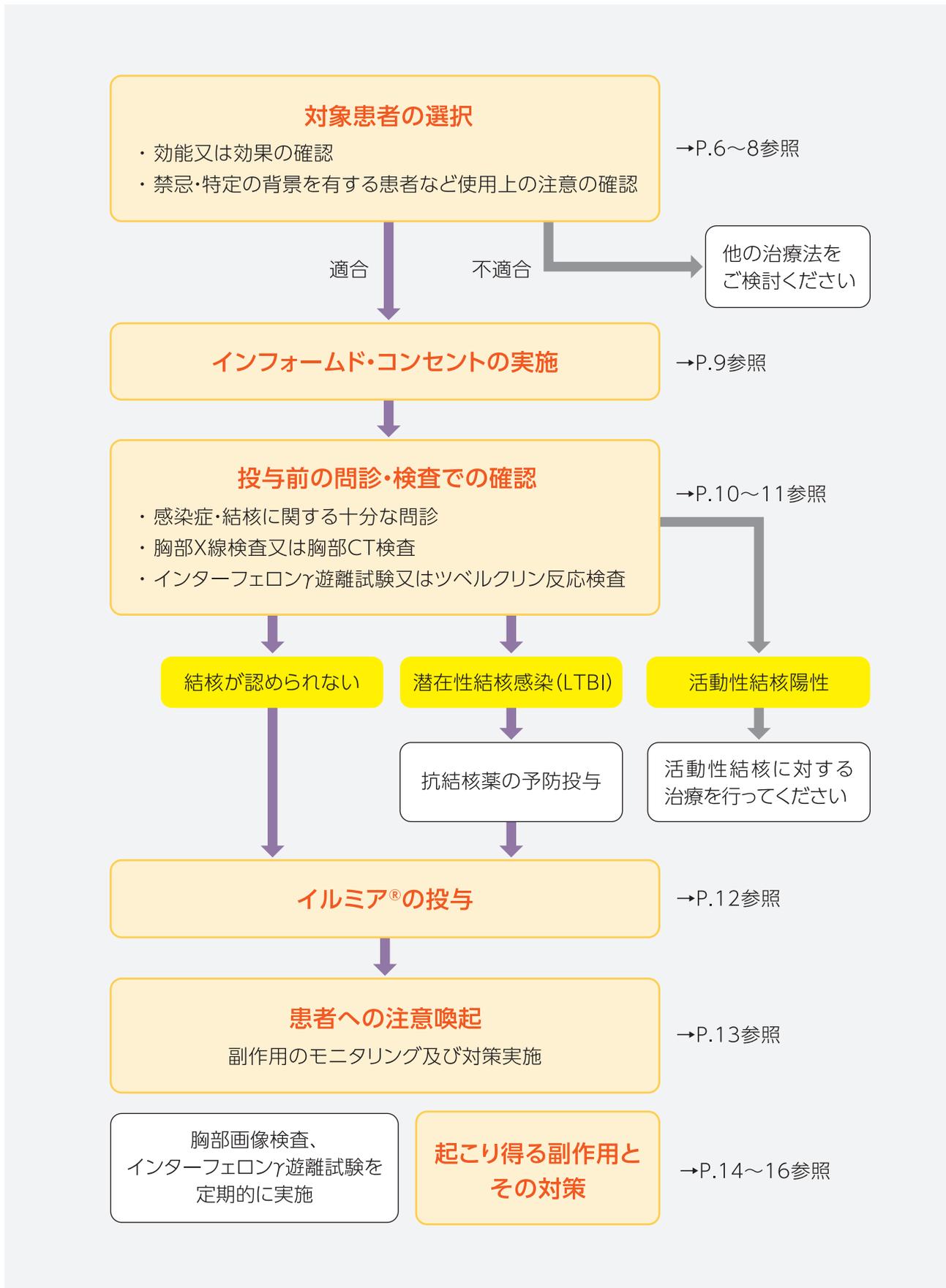
## 1. 警告

- 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患者のみに使用すること。本剤は感染症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。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.5、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.3参照]
- 1.2 重篤な感染症  
ウイルス及び細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、本剤投与後に感染症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を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]
- 1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。

## 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。][1.1、1.2、8.1、11.1.1参照]
- 2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.1、8.2参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

# 治療フローチャート



イルミア®皮下注の作用

投与前にご確認いただきたいこと

投与前にご確認いただきたいこと

治療中（投与開始後）にご確認いただきたいこと

起こり得る副作用と対処法

イルミア®皮下注の副作用

## イルミア®皮下注 適正使用ガイド

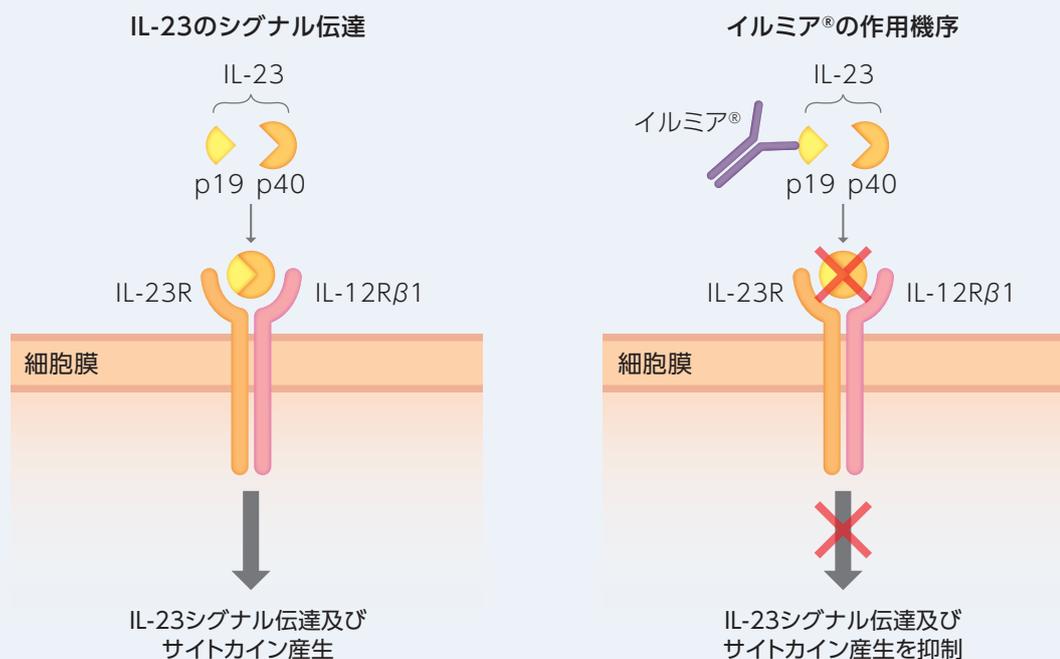
### CONTENTS

1. イルミア®皮下注の作用	4
2. 投与前にご確認いただきたいこと	5
1) ご確認いただきたいこと	5
2) 適応となる患者	6
3) 適応とならない患者	7
4) 特定の背景を有する患者に関する注意(添付文書からの抜粋)	8
5) その他注意すべき患者	9
6) インフォームド・コンセント	9
7) 投与前に行う問診・検査	10
3. 投与時にご確認いただきたいこと	12
1) イルミア®投与当日の確認事項	12
2) イルミア®の用法及び用量と投与間隔	12
4. 治療中(投与開始後)にご確認いただきたいこと	13
1) 患者への注意喚起	13
5. 起こり得る副作用と対処法	14
6. イルミア®皮下注の副作用	17

# 1. イルミア®皮下注の作用

イルミア®は、インターロイキン23 (IL-23) サイトカインのp19タンパク質サブユニットと特異的に結合するヒト化免疫グロブリンG1/kモノクローナル抗体であり、IL-23とIL-23受容体との相互作用を阻害します。

## IL-23とIL-23受容体複合体及びイルミア®の作用機序



イルミア®皮下注の作用

投与前にご確認いただきたいこと

投与時にご確認いただきたいこと

治療中(投与開始後)にご確認いただきたいこと

起こり得る副作用と対処法

イルミア®皮下注の副作用

## 2. 投与前にご確認いただきたいこと

### 1) ご確認いただきたいこと

#### 本剤の警告

□ 添付文書からの抜粋

#### 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患者のみに使用すること。本剤は感染症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。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.5、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.3参照]

#### 1.2 重篤な感染症

ウイルス及び細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、本剤投与後に感染症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を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。

## 2. 投与前にご確認いただきたいこと

### 2) 適応となる患者

#### 本剤の効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

既存治療で効果不十分な尋常性乾癬

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬患者に投与すること。

- ・ 光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。
- ・ 難治性の皮疹を有する患者。

#### 乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2022年版)

##### 「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>

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、アブ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。

### 3) 適応とならない患者

#### 本剤の禁忌

添付文書からの抜粋

#### 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。] [1.1、1.2、8.1、11.1.1参照]
- 2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。] [1.1、8.2参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2022年版)では、以下の患者が生物学的製剤の「治療禁忌」とされています。以下に該当する患者に投与するときは、十分注意してください(1. は、本剤の禁忌に設定されています)。

#### 乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2022年版)

##### 「治療禁忌」

1. 活動性結核を含む重篤な感染症を有する患者
  - ・ 重篤な感染症を有している場合には、適切な感染症治療を優先する。
  - ・ 生物学的製剤治療前にB型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)などのウイルス検査、すなわちHBs抗原や抗HCV抗体などの検査を実施する。HBV感染者に対しては、TNF阻害薬治療に伴いウイルスの活性化および肝炎悪化が報告されており、一般に生物学的製剤の使用は控えるべきである。また、HCV感染者に対しては、一定の見解は得られていないが、治療開始前に感染の有無に関して検索を行い、陽性者にやむを得ず治療を行う場合には十分な経過観察を行う。
2. NYHA分類 III度以上のうっ血性心不全を有する患者(TNF阻害薬のみ)
  - ・ II度以下については、生物学的製剤による治療のリスク・ベネフィットを慎重に検討するとともに、十分な経過観察を行う。
3. 脱髄疾患(多発性硬化症など)およびその既往歴のある患者(TNF阻害薬のみ)
  - ・ TNF阻害薬では、既存の脱髄疾患の症状が再燃、または悪化するおそれがあることが知られている。
  - ・ ウステキヌマブでは、多発性硬化症を対象とした海外臨床試験を実施しており、その効果にプラセボとの差は認められなかったが、症状の再燃や悪化はなかったことが報告されている。

## 2. 投与前にご確認いただきたいこと

### 4) 特定の背景を有する患者に関する注意(添付文書からの抜粋)

#### 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、8.1、11.1.1参照]

⇒感染症の患者あるいは感染症の疑われる患者又は再発性の感染症の既往歴のある患者に対しては、本剤の使用にあたり適切な処置を行い、十分に注意すると共に慎重に投与してください。

##### 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

結核症の発現に十分に注意すること。

(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。[1.1、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、8.2参照]

- ・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
- ・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

⇒本剤の作用により、陳旧性結核を再燃させる可能性があるため、すべての患者に本剤投与に先立ち、結核について既往歴の有無を含む十分な問診及び胸部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検査等を行ってください。結核既感染の患者に対しては、抗結核薬を投与した上で本剤を投与し、胸部レントゲン検査等を定期的実施する等、結核症状発現には十分にご注意ください。また、患者の状態を十分観察して、結核の発現には十分にご注意ください。なお、結核が疑われる場合は、呼吸器や結核の専門医に相談することも考慮ください。

#### 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。本剤はカニ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。

⇒ヒトにおける妊娠時曝露の臨床データは限られ、本剤の影響は明らかではありません。そのため、本剤を妊婦に投与する際は、本剤の有益性とリスクを十分に判断のうえ、慎重に投与ください。

#### 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中への移行は不明であるが、動物実験(カニクイザル)で乳汁中に移行することが報告されている。

⇒授乳婦への投与は、本剤の有益性及び母乳栄養の有益性を十分に考慮いただき、授乳の継続又は中止を検討のうえ慎重に投与ください。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 5) その他注意すべき患者

### ワクチン接種が必要な患者:

本剤による治療開始前に、現在の予防接種ガイドラインに従い、すべての適切な予防接種(流行前のインフルエンザワクチン、高齢者や、糖尿病を合併している患者における肺炎球菌ワクチンなどの接種)を完了してください。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(BCG、麻疹、風疹など)接種は行わないでください。

### 他の生物製剤を投与中の患者:

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てください。また、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。

### 免疫抑制剤又は光線療法と併用した患者:

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ません。

## 6) インフォームド・コンセント

イルミア®の投与にあたっては、患者に対して、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及びリスクを十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、同意を得てから投与を開始してください。本剤の投与によって発現する可能性のある副作用については、具体的に説明を行うとともに、本剤で治療中に異変を感じた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導してください。

### ● 患者向け資材

P.13をご参照ください。

## 2. 投与前にご確認いただきたいこと

### 7) 投与前に行う問診・検査

イルミア®の投与前に、以下の項目について必ず問診・検査を実施してください。

- ・ 問診：合併症、既往歴、適応疾患に対する治療歴など、十分な問診を行ってください。
- ・ 検査：結核を含む感染症の有無を確認するための検査を実施してください。  
生物学的製剤治療開始前チェックリスト参照  
(乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2022年版))

#### 結核スクリーニング検査及び予防

結核の有無を確認するために、下記の問診及び検査を行ってください。

- ・ 結核既往歴の問診(家族などを含む結核患者との接触歴も含む)
- ・ 結核感染の有無又は結核が発病しているかどうかを調べる検査
  - インターフェロン $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査
  - 胸部画像検査：胸部X線検査、胸部CT検査(どちらか一方を必須とする)

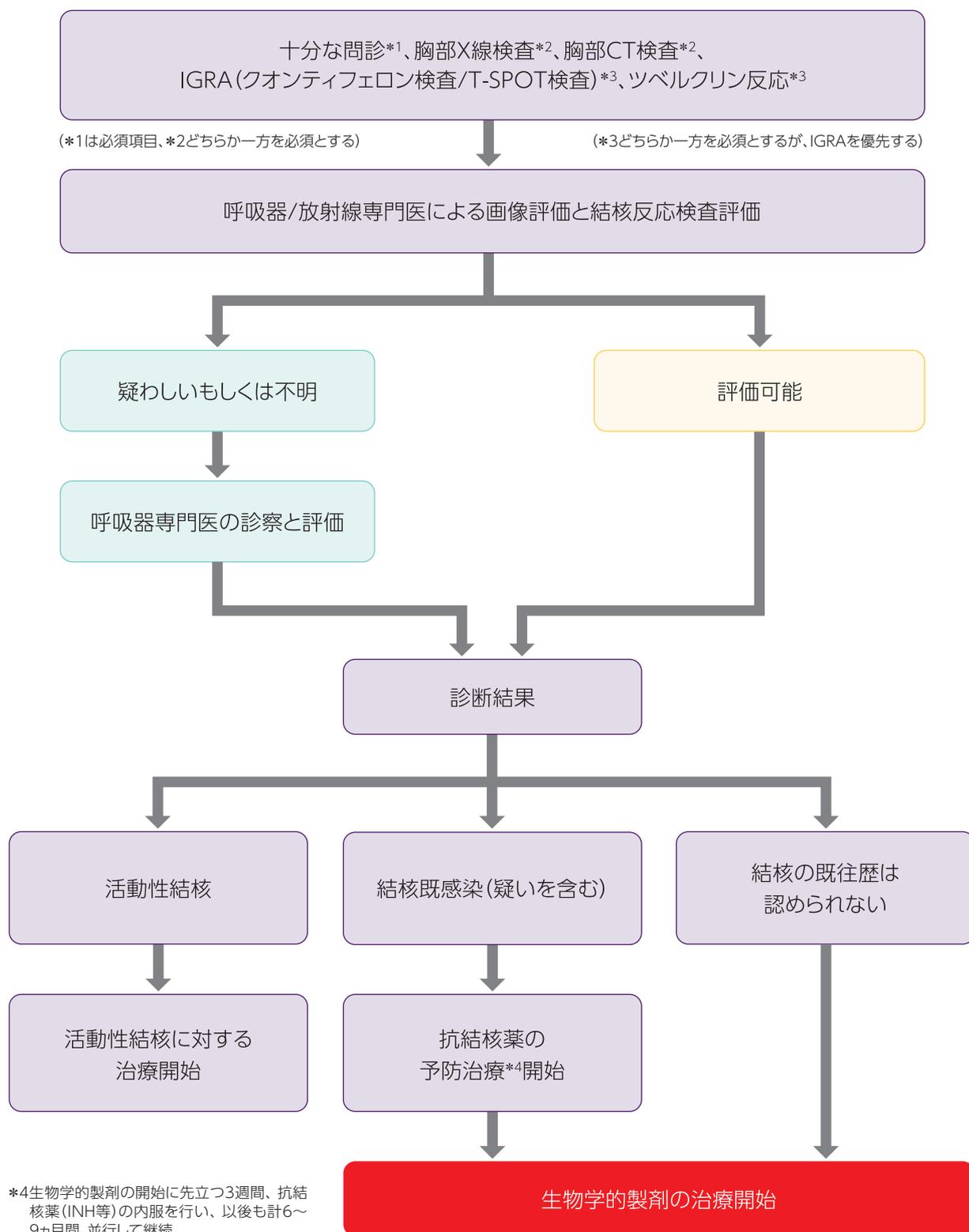
#### <予防接種について>

患者に対し、下記の不活化ワクチン接種について、可能な限り実施するようご指導ください。

- ・ 流行前のインフルエンザワクチンの接種
- ・ 高齢者や、糖尿病を合併している患者における肺炎球菌ワクチンの接種

※ 本剤は生ワクチン接種に起因する感染症発現のリスクを否定できないため、本剤による治療中はBCG、麻疹、風疹などの生ワクチンを接種しないようご指導ください。

● 生物学的製剤治療時の結核予防対策 (結核のスクリーニング時にご参照ください)



\*4生物学的製剤の開始に先立つ3週間、抗結核薬 (INH等) の内服を行い、以後も計6～9ヵ月間、並行して継続

渡辺 彰:リウマチ科, 37; 356, 2007より引用改変

イルミア®皮下注の作用

投与前にご確認いただきたいこと

投与時にご確認いただきたいこと

治療中(投与開始後)にご確認いただきたいこと

起こり得る副作用と対処法

イルミア®皮下注の副作用

# 3. 投与時にご確認いただきたいこと

本剤投与にあたっては、下記の事項をご確認ください。

## 1) イルミア®投与当日の確認事項

### ● 患者の感染症の確認

本剤の投与前は、問診などにより、感染症(発熱、咳、鼻水、頭痛、倦怠感などの症状)を確認してください。

感染症が疑われる場合には、本剤の投与について延期をご検討ください。

また、同居している家族等に感染症の方がいる場合は、本剤の投与延期をご検討ください。

## 2) イルミア®の用法及び用量と投与間隔

(1)用法及び用量(添付文書からの抜粋)

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはチルドラキズマブ(遺伝子組換え)として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間間隔で皮下投与する。



注1)各投与日に、感染症(結核含む)に関する問診、検査等を実施してください。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

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。

(2)適用上の注意(添付文書からの抜粋)

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与30分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻しておくこと。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与部位は、大腿部、腹部又は上腕部などの無症状の皮膚で注射しやすい部位を選択すること。

14.2.2 皮膚が敏感な部位や、傷、発赤、硬結がある部位、乾癬部位には注射しないこと。

14.2.3 同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

14.2.4 本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

## 4. 治療中(投与開始後)にご確認いただきたいこと

本剤投与開始後も、定期的な検査を実施してください。

- ・ 検査：結核を含む感染症の有無を確認するための検査を実施してください。  
生物学的製剤治療開始後チェックリスト参照  
(乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2022年版))

### 1) 患者への注意喚起

本剤投与開始後も、治療中に異変を感じた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導してください。

#### ● 患者向け資料



イルミア®を使用される患者さまへ

監修  
いがらし皮膚科東五反田 院長 五十嵐 敦之先生

イルミア®を使用される患者様向けサイト  
「イルミア®.jp」はこちら

サンファーマ株式会社

# 5. 起こり得る副作用と対処法

## 本剤の安全性検討事項

### (1) 重要な特定されたリスク

#### ① 重篤な感染症

##### ● 代表的な症状

咳、呼吸困難、倦怠感、発熱等の症状があらわれます。

##### ● 重篤な感染症に関する注意事項

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症があらわれることがあります。重篤な感染症が発症した場合には、感染症が消失するまで本剤を投与しないでください。

##### ● 対処方法

治療中に重篤な感染症を発現した場合は、速やかに適切な処置を行い、感染症が消失するまでは本剤の投与を中止して、回復するまで再投与を行わないでください。

##### ● 発現機序及び発現状況

発現機序は明確となっておりますが、本剤はサイトカインの一種であるIL-23の作用を選択的に阻害する薬剤であり、一般的に、乾癬治療に用いる免疫調整薬により、重篤な感染症発現のリスクを上昇させることが知られています。また、乾癬患者は感染症発現のリスクが高いこと、さらに重症度の高い乾癬患者は、合併症の有病率や軽度炎症状態の合併率がより高いことから、感染症にかかる可能性が高いことが知られています。Phase 3試験におけるプラセボ対照期間(12週間)を用いた安全性併合解析の結果より、重症の感染症\*1が本剤100mg投与群において0.2%(1/616例)、プラセボ群において0.3%(1/310例)に認められました。また、Phase 2b及びPhase 3試験のベース試験期間(52週間又は62週間)の安全性併合解析では、重症の感染症\*1が本剤100mg投与群において1.0%(11/1,083例)に認められました。「感染症および寄生虫症(SOC)」の重篤な有害事象について、投与期間で調整した曝露発現率(100人年)は、本剤100mg投与群で1.00、プラセボ群0.91でした。

\*1 重症の感染症:規制当局への報告義務のある重篤な有害事象として報告されたか否かに係わらず、抗生物質静脈内投与を要するすべての感染症として定義

#### ② 重篤な過敏症

##### ● 代表的な症状

かゆみ、蕁麻疹、発疹などの皮膚症状、腹痛、嘔気などの消化器症状、咳、息苦しさなどの呼吸器症状、口唇周囲のはれ、のどのかゆみなどがしばしばみられます。寒気、めまい、ふらつき、汗をかき、意識の低下、血圧低下がみられることもあります。

##### ● 重篤な過敏症に関する注意事項と対処方法

重篤な過敏症があらわれることがあるため、治療中は患者の状態を十分に観察してください。このような反応が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。アナフィラキシーを疑うような症状が認められた場合には、「重篤副作用疾患別対応マニュアル(アナフィラキシー)平成20年3月(令和元年9月改定)」等を参照して適切な処置を行ってください。

##### ● 発現機序及び発現状況

本剤を含む生物学的製剤では初期感作後、再投与によって薬剤反応性のT細胞及び抗体が誘導され、タイプIからタイプIVの免疫反応が誘発されるため、アナフィラキシー(血管性浮腫、蕁麻疹、発疹など)等の重篤な過敏症が発現するリスクが知られています。

Phase 3試験におけるプラセボ対照期間(12週間)を用いた安全性併合解析の結果より、過敏症は本剤100mg投与群において0.8%(5/616例)、プラセボ群において1.0%(3/310例)でしたが、いずれも非重篤でした。また、Phase 2b及びPhase 3試験のベース試験期間(52週間又は62週間)の安全性併合解析でも、本剤100mg投与群において重篤な過敏症は認められておらず、非重篤な過敏症の発現頻度は本剤100mg投与群で0.5%(5/1,083例)でした。

### ③ 悪性腫瘍

#### ● 悪性腫瘍に関する注意事項と対処方法

本剤との関連性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。異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

#### ● 発現機序及び発現状況

乾癬は炎症を伴う、全身性の自己免疫疾患であり、免疫調整不全と慢性炎症によりがん、特にリンパ腫発現のリスクが高まると考えられます。また、本剤による当該事象への発現機序等の影響は明確ではありませんが、本剤の投与により免疫経路が変化して、悪性腫瘍の発現リスクが増加する可能性が考えられます。Phase 3試験におけるプラセボ対照期間(12週間)を用いた安全性併合解析の結果より、悪性腫瘍が本剤100mg投与群において0.2%(1/616例)、プラセボ群において0.0%(0/310例)に認められました。Phase 2b及びPhase 3試験のベース試験期間(52週間又は62週間)の安全性併合解析では、本剤100mg投与群において1.6%(17/1,083例)に認められました。悪性腫瘍の曝露発現率(100人年)は、本剤100mg投与群で1.70、プラセボ群0.91でした。

### ④ 免疫原性

#### ● 発現機序及び発現状況

臨床試験において本剤との免疫原性の反応における明確な影響は認められませんでした。免疫反応の原因となる可能性は否定できません。

Phase 2b及びPhase 3試験において乾癬患者のうち6.5%(26/400例)に本剤に対する抗体が検出され、中和抗体陽性となった患者は2.5%(10/400例)でした。この免疫原性の反応における有効性、安全性に及ぼす影響は明らかではありませんでした。

### ⑤ 心血管系事象

#### ● 代表的な症状

(胸部不快感や絞扼感を含む)胸痛、呼吸困難、意識障害等の症状があらわれます。

#### ● 心血管系事象に関する注意事項と対処方法

心筋梗塞等の心血管系事象があらわれることがあるため、十分に観察を行ってください。異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

#### ● 発現機序及び発現状況

本剤による当該事象への発現機序等の影響は明確ではありませんが、乾癬患者は心血管系障害のリスク因子(肥満、高血圧、糖尿病、高脂血症、メタボリック症候群及び喫煙)の有病率が高いことが報告されています。

Phase 3試験におけるプラセボ対照期間(12週間)を用いた安全性併合解析の結果より、心血管系事象が本剤100mg投与群において0.2%(1/616例)、プラセボ群において0.0%(0/310例)に認められました。また、Phase 2b及びPhase 3試験のベース試験期間(52週間又は62週間)の安全性併合解析では、本剤100mg投与群において0.4%(4/1,083例)で認められました。心血管系事象の曝露発現率(100人年)では、本剤100mg投与群で0.40、プラセボ群0.46でした。

## 5. 起こり得る副作用と対処法

### ⑥ 好中球数減少

#### ● 発現機序及び発現状況

本剤による当該事象への発現機序等の影響は明確ではありませんが、本剤はIL-23を阻害することから、好中球活性化作用等を有するIL-17シグナル経路に影響を及ぼす可能性を否定できません。

Phase 3試験におけるプラセボ対照期間(12週間)を用いた安全性併合解析の結果より、好中球数減少は本剤100mg投与群(0/616例)、プラセボ群(0/310例)いずれにおいても認められませんでした。また、投与12週時における好中球数のベースラインからの変化は、いずれの投与群においても臨床的に意義のある違いは認められませんでした。また、Phase 2b及びPhase 3試験のベース試験期間(52週間又は62週間)の安全性併合解析での発現割合は、本剤100mg投与群において0.3%(3/1,083例)でした。

### ⑦ 自殺/自傷行為に関連する事象

#### ● 発現機序及び発現状況

本剤による当該事象への発現機序等の影響は明確ではありませんが、乾癬患者は自殺/自傷行為に関連する事象のリスクが高いことが報告されています。

Phase 3試験におけるプラセボ対照期間(12週間)を用いた安全性併合解析の結果より、自殺/自傷行為に関連する事象の発現は、本剤100mg投与群616症例において認められませんでした。なお、Phase 2b及びPhase 3試験の安全性併合解析(継続投与期を含む)で、本剤を投与された1,994例のうち、自殺既遂(3例)、自殺念慮(3例)及び自殺企図(2例)が報告されましたが、いずれも本剤との因果関係は否定されています。

イルミア<sup>®</sup>皮下注の作用

投与前にご確認いただきたいこと

投与時にご確認いただきたいこと

治療中(投与開始後)にご確認いただきたいこと

起こり得る副作用と対処法

イルミア<sup>®</sup>皮下注の副作用

## 6. イルミア®皮下注の副作用

### 国際共同第Ⅲ相臨床試験(P010試験)

中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者772例(日本人158例含む)(局面型皮疹の病変が体表面積(BSA)の10%以上、PASIスコアが12以上、かつPGAが3以上)を対象とした64週間無作為化プラセボ対照並行群間比較試験(P010試験)を実施しました。

本剤100mg投与例において投与64週時まで、副作用は15.9%(383例中61例)に認められ、主な副作用は上気道感染1.6%(383例中6例)、上咽頭炎1.3%(383例中5例)でした。

### 海外第Ⅲ相臨床試験(P011試験):海外データ

中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者1090例(局面型皮疹の病変がBSAの10%以上、PASIスコアが12以上、かつPGAが3以上)を対象とした52週間無作為化プラセボ及びエタネルセプト対照二重盲検並行群間比較試験(P011試験)を実施しました。

本剤100mg投与例において投与52週時まで、副作用は24.0%(487例中117例)に認められ、主な副作用は上咽頭炎6.8%(487例中33例)でした。

### ● 国際共同第Ⅲ相臨床試験(P010試験)、海外第Ⅲ相臨床試験(P011試験): プラセボ対照期間(12週間)における副作用一覧

	P010試験 (reSURFACE1試験) 100mg投与群 (n=309)	P011試験 (reSURFACE2試験) 100mg投与群 (n=307)	本剤 100mg投与群 併合 (n=616)
1件でも副作用が発現した症例数	27(8.7)	55(17.9)	82(13.3)
<b>心臓障害</b>	<b>0(0.0)</b>	<b>2(0.7)</b>	<b>2(0.3)</b>
洞性不整脈	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
頻脈	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>眼障害</b>	<b>0(0.0)</b>	<b>2(0.7)</b>	<b>2(0.3)</b>
眼部腫脹	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
眼球乾燥症	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>胃腸障害</b>	<b>2(0.6)</b>	<b>7(2.3)</b>	<b>9(1.5)</b>
上腹部痛	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
便秘	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
下痢	0(0.0)	3(1.0)	3(0.5)
軟便	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
口唇乾燥	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
悪心	0(0.0)	2(0.7)	2(0.3)
歯痛	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>8(2.6)</b>	<b>20(6.5)</b>	<b>28(4.5)</b>
疲労	4(1.3)	3(1.0)	7(1.1)
治癒不良	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)

n(%)

イルミア®皮下注の作用

投与前にご確認いただきたいこと

投与時にご確認いただきたいこと

治療中、投与開始後にご確認いただきたいこと

起こり得る副作用と対処法

イルミア®皮下注の副作用

## 6. イルミア®皮下注の副作用

	P010試験 (reSURFACE1試験) 100mg投与群 (n=309)	P011試験 (reSURFACE2試験) 100mg投与群 (n=307)	本剤 100mg投与群 併合 (n=616)
注射部位内出血	0(0.0)	2(0.7)	2(0.3)
注射部位紅斑	1(0.3)	2(0.7)	3(0.5)
注射部位血腫	0(0.0)	2(0.7)	2(0.3)
注射部位出血	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
注射部位疼痛	1(0.3)	9(2.9)	10(1.6)
注射部位そう痒感	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
注射部位反応	1(0.3)	1(0.3)	2(0.3)
注射部位腫脹	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
注射部位蕁麻疹	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
倦怠感	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
発熱	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>9(2.9)</b>	<b>23(7.5)</b>	<b>32(5.2)</b>
気管支炎	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
蜂巣炎	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
結膜炎	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
毛包炎	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
胃腸炎	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
歯肉膿瘍	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
歯肉炎	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
インフルエンザ	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
鼻咽頭炎	3(1.0)	17(5.5)	20(3.2)
口腔ヘルペス	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
乳頭腫ウイルス感染	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
咽頭炎	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
副鼻腔炎	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
皮膚カンジダ	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
歯感染	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
上気道感染	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
尿路感染	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>臨床検査</b>	<b>5(1.6)</b>	<b>3(1.0)</b>	<b>8(1.3)</b>
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2(0.6)	0(0.0)	2(0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.3)	1(0.3)	2(0.3)
血中トリグリセリド増加	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
尿中血陽性	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
C-反応性蛋白増加	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)

イルミア®皮下注の作用

投与前にご確認いただきたいこと

投与時にご確認いただきたいこと

治療中(投与開始後)にご確認いただきたいこと

起こり得る副作用と対処法

イルミア®皮下注の副作用

	P010試験 (reSURFACE1試験) 100mg投与群 (n=309)	P011試験 (reSURFACE2試験) 100mg投与群 (n=307)	本剤 100mg投与群 併合 (n=616)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2(0.6)	0(0.0)	2(0.3)
肝酵素上昇	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>2(0.6)</b>	<b>3(1.0)</b>	<b>5(0.8)</b>
関節痛	0(0.0)	2(0.7)	2(0.3)
関節腫脹	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
四肢痛	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
乾癬性関節症	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
<b>神経系障害</b>	<b>3(1.0)</b>	<b>6(2.0)</b>	<b>9(1.5)</b>
浮動性めまい	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
味覚異常	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
頭痛	2(0.6)	5(1.6)	7(1.1)
<b>腎および尿路障害</b>	<b>2(0.6)</b>	<b>0(0.0)</b>	<b>2(0.3)</b>
蛋白尿	2(0.6)	0(0.0)	2(0.3)
<b>生殖系および乳房障害</b>	<b>0(0.0)</b>	<b>1(0.3)</b>	<b>1(0.2)</b>
勃起増強	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>0(0.0)</b>	<b>4(1.3)</b>	<b>4(0.6)</b>
咳嗽	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
発声障害	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
口腔咽頭痛	0(0.0)	2(0.7)	2(0.3)
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>3(1.0)</b>	<b>7(2.3)</b>	<b>10(1.6)</b>
脱毛症	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
斑状出血	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
湿疹	1(0.3)	1(0.3)	2(0.3)
多汗症	1(0.3)	1(0.3)	2(0.3)
寝汗	1(0.3)	0(0.0)	1(0.2)
そう痒症	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
全身性そう痒症	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
乾癬	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
発疹	0(0.0)	2(0.7)	2(0.3)
皮膚萎縮	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
<b>血管障害</b>	<b>0(0.0)</b>	<b>2(0.7)</b>	<b>2(0.3)</b>
潮紅	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)
血腫	0(0.0)	1(0.3)	1(0.2)

n(%)

イルミア®皮下注の作用

投与前にご確認いただきたいこと

投与時にご確認いただきたいこと

治療中、投与開始後にご確認いただきたいこと

起こり得る副作用と対処法

イルミア®皮下注の副作用



ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤

イルミア® 皮下注 100mg シリンジ

ILUMYA® チルドラキズマブ(遺伝子組換え)注射液

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品\*

\*注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 873999

承認番号	30200AMX00498000
承認年月	2020年6月
薬価収載	2020年8月
販売開始	2020年9月

貯法: 2~8°Cで保存  
有効期間: 3年

## 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患者のみに使用すること。本剤は感染症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。[2.1、2.2、8.1、8.2、8.5、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.3参照]

## 1.2 重篤な感染症

ウイルス及び細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、本剤投与後に感染症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を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案すること。

## 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。][1.1、1.2、8.1、11.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.1、8.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	イルミア皮下注100mg シリンジ
有効成分	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)100mg
添加剤	L-ヒスチジン: 0.495mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物: 1.42mg ポリソルベート80: 0.5mg 精製白糖: 70.0mg

本剤の有効成分であるチルドラキズマブ(遺伝子組換え)はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

### 3.2 製剤の性状

販売名	イルミア皮下注100mg シリンジ
性状	無色～微黄色で、澄明～乳白光を呈する液
pH	5.7～6.3
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

## 4. 効能又は効果

既存治療で効果不十分な尋常性乾癬

## 5. 効能又は効果に関連する注意

以下のいずれかを満たす尋常性乾癬患者に投与すること。  
・光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。  
・難治性の皮疹を有する患者。

## 6. 用法及び用量

通常、成人にはチルドラキズマブ(遺伝子組換え)として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

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。

## 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。感染症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を指導すること。[1.1、1.2、2.1、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を指導すること。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、2.2、9.1.2参照]  
8.3 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。  
8.4 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。  
8.5 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]

## 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、8.1、11.1.1参照]

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

結核の発現に十分に注意すること。

(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。[1.1、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、8.2参照]

・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するが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

9.5 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。本剤のカニ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中への移行は不明であるが、動物実験(カニクイザル)で乳汁中に移行することが報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 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(0.2%)

ウイルス及び細菌等による重篤な感染症があらわれることがある。重篤な感染症が発症した場合には、感染症が消失するまで本剤を投与しないこと。[1.1、1.2、2.1、8.1、9.1.1参照]

11.1.2 重篤な過敏症(頻度不明)

アナフィラキシー等の重篤な過敏症があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	1~5%未満	1%未満
感染症及び寄生虫症	上気道感染 <sup>(注)</sup>	気管支炎、毛包炎、口腔ヘルペス、皮膚カンジダ
代謝・栄養	—	血中トリグリセリド増加
肝臓	ALT増加	AST増加、γ-GTP増加
皮膚及び皮下組織障害	—	蕁麻疹
筋骨格系及び結合組織障害	—	乾癬性関節症
腎及び尿路障害	—	蛋白尿、尿中血陽性
全身障害及び投与局所様態	—	倦怠感、発熱

(注) 上咽頭炎、喉頭蓋炎を含む

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与30分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻しておくこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与部位は、大腿部、腹部又は上腕部などの無症状の皮膚で注射しやすい部位を選択すること。

14.2.2 皮膚が敏感な部位や、傷、発赤、硬結がある部位、乾癬部位には注射しないこと。

14.2.3 同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

14.2.4 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

15.1.1 本剤の臨床試験において52週又は64週時まで本剤100mgを投与した乾癬患者(400例)のうち6.5%(26例)に本剤に対する抗体が検出された。この抗体発現と有害事象との明らかな関連性は見られなかった。中和抗体陽性となった患者は2.5%(10例)であり、陰性例と比較して陽性例の血中薬物濃度は低い傾向を示したが、例数が少なく中和抗体発現が有効性に及ぼす影響は明らかではない。

15.1.2 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。

15.1.3 本剤の臨床試験において52週又は64週時まで1回以上本剤100mgが投与された乾癬患者(1,083例)における悪性腫瘍、非黒色腫瘍及び黒色腫瘍の曝露期間で調整した100人年あたりの発現率は、それぞれ1.70、1.10及び0.20であった。また、プラセボ群(588例)における各事象の100人年あたりの発現率はそれぞれ0.91、0.91及び0.00であった。[1.1、8.5参照]

15.1.4 本剤の臨床試験(継続投与期を含む)において本剤が投与された1,994例のうち自殺既遂3例、自殺企図3例及び自殺企図2例が報告されたが、いずれも本剤との因果関係は否定された。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: チルドラキズマブ(遺伝子組換え)

Tildrakizumab (Genetical Recombination)

本質: チルドラキズマブは、遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-23α(p19)サブユニット抗体の補補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG1の定常部からなる。チルドラキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。チルドラキズマブは、446個のアミノ酸残基からなるH鎖(Y鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(k鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量: 約147,000)である。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 シリンジを激しく振とうしないこと。

20.3 凍結しないこと。

## 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

1本

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンファーマ株式会社 くすり相談センター  
受付時間: 9時~17時30分(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)  
TEL: 0120-22-6880 ホームページ: <https://jp.sunpharma.com/>

●その他の詳細につきましては、電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂に十分ご注意ください。

2020年6月作成(第1版)

製造販売元 [文献請求先]

お問い合わせ先

サンファーマ株式会社

くすり相談センター

東京都港区芝公園 1-7-6

TEL: 0120-22-6880

ILM084HH46

2024年6月作成