

アドトラザーザ[®]

適正使用ガイド



ヒト抗ヒトIL-13モノクローナル抗体

薬価基準収載

アドトラザーザ[®] 皮下注

150mg シリンジ

新発売

Adtralza[®] S.C. Injection トラロキヌマブ (遺伝子組換え) 製剤

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品*

*注意 一 医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

製造販売元

レオファーマ株式会社
東京都千代田区神田神保町1-105

【文献請求先及び問い合わせ先】
カスタマーコールセンター
電話: 0120-89-0056
受付時間: 9時～17時30分 (土、日、祝日を除く)

MAT-67415
2023年9月作成

レオファーマ株式会社



LEO

本適正使用ガイドでは、アドトラザーザ[®]を適正に使用していただくために、投与対象患者の選択、投与に際しての注意事項、投与方法、患者に説明する事項、副作用とその対策、投与中の注意点について解説しています。

本剤の使用にあたっては、本適正使用ガイドのほか、最新の電子化された添付文書、総合製品情報概要及び投与方法マニュアルを熟読の上、適正使用をお願いいたします。

投与 開始前	投与対象患者の選択 p.4
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 適応となる患者 効能又は効果 効能又は効果に関連する注意
	投与に際しての注意事項 p.6
投与時	<ul style="list-style-type: none"> ■ 適応とならない患者 禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ■ 投与に際し注意が必要な患者 寄生虫感染患者 長期ステロイド内服療法を受けている患者 妊婦 授乳婦 小児等
	アドトラザーザ[®]の投与方法 p.7
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用法及び用量 ■ 用法及び用量に関連する注意 ■ 使用方法に関する注意
投与中	患者に説明する事項 p.9
	副作用とその対策、投与中の注意点 p.10
<ul style="list-style-type: none"> ■ 重大な副作用：重篤な過敏症（頻度不明） ■ その他の副作用 ■ 副作用の症状と対処方法 ■ その他の留意すべき事項 	

! 本剤については、最適使用推進ガイドライン及び留意事項通知も確認の上、投与してください。

【最適使用推進ガイドライン トラロキヌマブ（遺伝子組換え）】

- ・令和5年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発0314第1号

【留意事項通知】

- ・令和5年3月14日付 厚生労働省保険局医療課長通知 保医発0314第5号

はじめに
アドトラザーザ[®] 適正使用のためのフローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラザーザ[®]の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点

はじめに
アドトラザーザ[®] 適正使用のためのフローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラザーザ[®]の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点

■ 適応となる患者

ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及び患者に使用してください。

4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

アドトラゼ[®]皮下注150mgシリンジ電子化された添付文書 2023年9月改訂(第2版)

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及び患者に用いること。[17.1.1、17.1.2、17.1.3 参照]

5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。

5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。

アドトラゼ[®]皮下注150mgシリンジ電子化された添付文書 2023年9月改訂(第2版)

【参考】臨床試験での対象患者

日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験：単独投与試験 (ECZTRA1 試験)

Medium potency (日本の分類でミディアム～ストロングクラス) 以上に相当するステロイド外用薬で効果不十分、または安全性上の理由等からステロイド外用薬が推奨されない、中等度から重度^{注)}の成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした。

投与期間中は保湿外用剤の併用を必須とし、経口シクロスポリン、経口ステロイド等の全身療法及び光線療法の併用を禁止した。

海外第Ⅲ相臨床試験：併用投与試験 (ECZTRA3 試験)

Medium potency (日本の分類でミディアム～ストロングクラス) 以上に相当するステロイド外用薬で効果不十分な中等度から重度^{注)}の成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした。

ステロイド外用薬併用下、投与期間中は保湿外用剤の併用を必須とし、経口シクロスポリン、経口ステロイド等の全身療法及び光線療法の併用を禁止した。

国内第Ⅲ相臨床試験：併用投与試験 (ECZTRA8 試験)

Medium potency (日本の分類でミディアム～ストロングクラス) 以上に相当するステロイド外用薬で効果不十分な中等度から重度^{注)}の成人アトピー性皮膚炎の日本人の患者を対象とした。

ステロイド外用薬併用下、投与期間中は保湿外用剤の併用を必須とし、経口シクロスポリン、経口ステロイド等の全身療法及び光線療法の併用を禁止した。

注) IGA スコアが3以上、EASI スコアが16以上、体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合が10%以上、及びそう痒NRS スコアの日内最大値の週平均が4点以上

IGA (Investigator's Global Assessment)

● 医師による皮膚病変の全般的な評価 (5段階評価)

スコア	重症度	所見
0	消失	アトピー性皮膚炎による炎症の徴候なし。
1	ほぼ消失	認知できる紅斑及び/または局所に硬結/丘疹形成の痕がほとんどない。掻破痕及び浸出液/痂皮形成なし。
2	軽症	薄いピンク色の紅斑、またわずかに知覚できる硬結/丘疹形成が認められる。掻破痕はあっても軽度。
3	中等症	くすんだ赤色で明らかに識別できる紅斑、広範囲ではないが明らかに知覚できる硬結/丘疹形成が認められる。掻破痕または浸出液/痂皮形成はあっても軽度から中等度。
4	重症	深紅/暗赤色の紅斑、顕著かつ広範囲な硬結/丘疹形成が認められる。また、掻破痕及び浸出液/痂皮形成がある。

Futamura M. et al.: J Am Acad Dermatol 74 (2), 288-294, 2016

EASI (Eczema Area and Severity Index)

● 医師が評価する皮疹の面積及び重症度の指標

- 4つの身体部位(頭部/頸、体幹、上肢、下肢)ごとに病変の程度(皮疹の面積及び重症度)を評価し、合計スコア(0~72点)から疾患重症度を評価

皮疹の面積：それぞれの身体部位全体に皮疹がある場合を100%として、下表のように0~6点で採点します

皮疹面積 (%)	0	1~9	10~29	30~49	50~69	70~89	90~100
面積スコア	0	1	2	3	4	5	6

皮疹の重症度：それぞれの徴候の程度を0~3点で評価します

0	なし	✓それぞれの病変部の平均的重症度とします ✓中間の値(1.5と2.5)は使用可能ですが、0.5は用い ません
1	軽度	
2	中等度	
3	重度	

スコア表:

身体部位	紅斑 (0~3)	浸潤/丘疹 (0~3)	掻破痕 (0~3)	苔癬化 (0~3)	面積スコア (0~6)	係数*	部位スコア
頭部/頸	(+)	(+)	(+)	()	×	×0.1 (×0.2)	
体幹	(+)	(+)	(+)	()	×	×0.3	
上肢	(+)	(+)	(+)	()	×	×0.2	
下肢	(+)	(+)	(+)	()	×	×0.4 (×0.3)	
最終のEASIスコアは4つの部位スコアの合計:							

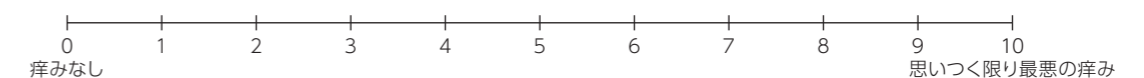
*頭部/頸及び下肢は7歳以下の場合、()内の係数を用います

日本アレルギー学会・日本皮膚科学会編：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021, アレルギー 70 (10), 1257-1342, 2021 より改変
Hanifin JM. et al.: Exp Dermatol 10 (1), 11-18, 2001

Harmonising Outcome Measures for Eczema (HOME) (2023年8月24日アクセス: <http://www.homeforeczema.org/research/easi-for-clinical-signs.aspx>)

そう痒NRS (Numerical Rating Scale)

● 患者自身が評価する過去24時間の痒みの重症度評価 (11段階評価)



Phan NQ. et al.: Acta Derm Venereol 92 (5), 502-507, 2012

はじめに
アドトラゼ[®]の適正使用のためのフローチャート
アドトラゼ[®]の投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラゼ[®]の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点

はじめに
アドトラゼ[®]の適正使用のためのフローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラゼ[®]の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点

■ 適応とならない患者

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

アドトラザーザ®皮下注150mgシリンジ電子化された添付文書 2023年9月改訂 (第2版)

■ 投与に際し注意が必要な患者

寄生虫感染患者	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行ってください。 ● 患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止してください。 ● 本剤はIL-13を阻害することにより2型免疫応答を減弱させ、寄生虫感染に対する生体防御機能を減弱させる可能性があります。
長期ステロイド内服療法を受けている患者	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤投与開始後に経口ステロイドを急に中止しないでください。 ● 経口ステロイドの減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行ってください。
妊婦	<ul style="list-style-type: none"> ● 妊婦また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してください。 ● 本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られています。また、本剤を妊娠カニクイザルへ投与した場合、胎盤を通過して胎児に移行することが確認されています。
授乳婦	<ul style="list-style-type: none"> ● 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討してください。 ● 本剤のヒト乳汁への移行は不明ですが、本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られています。
小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施していません。

■ 用法及び用量

6. 用法及び用量
通常、成人にはトラロキヌマブ (遺伝子組換え) として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。

アドトラザーザ®皮下注150mgシリンジ電子化された添付文書 2023年9月改訂 (第2版)

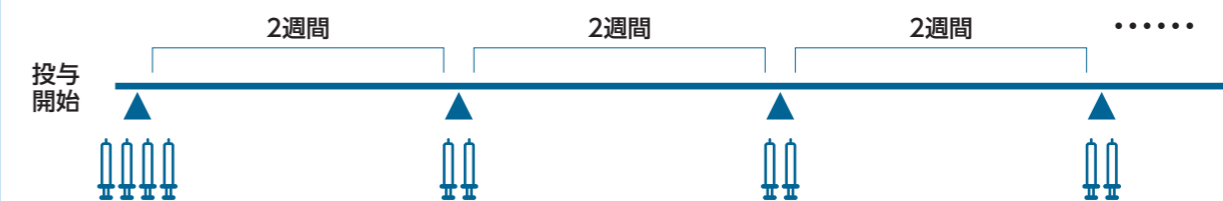
■ 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

アドトラザーザ®皮下注150mgシリンジ電子化された添付文書 2023年9月改訂 (第2版)

投与スケジュール

本剤は投与開始日のみ、シリンジ4本 (600mg) を皮下投与します。その後は1回シリンジ2本 (300mg) を2週間隔で皮下投与します。



■ 使用方法に関する注意

【保存時】

- 凍結を避け、2～8℃にて保存してください。
- 遮光のため、本剤は外箱に入れて保存してください。
- 本剤を温めたり、直射日光に晒さないでください。また、本剤を振とうしないでください。
- 室温で保存する場合は30℃を超えない場所で保存し、14日以内に使用してください。

【投与前】

- 投与30分前を目安に冷蔵庫から取り出し、外箱から出さずに、室温に戻してください。
- 溶液が濁ったり、変色したり、粒子がみられた場合及びシリンジに損傷や汚染がみられた場合には、本剤は使用しないでください。
- 注射の準備ができるまで本剤の針キャップを外さないでください。針キャップを外したら直ちに投与してください。

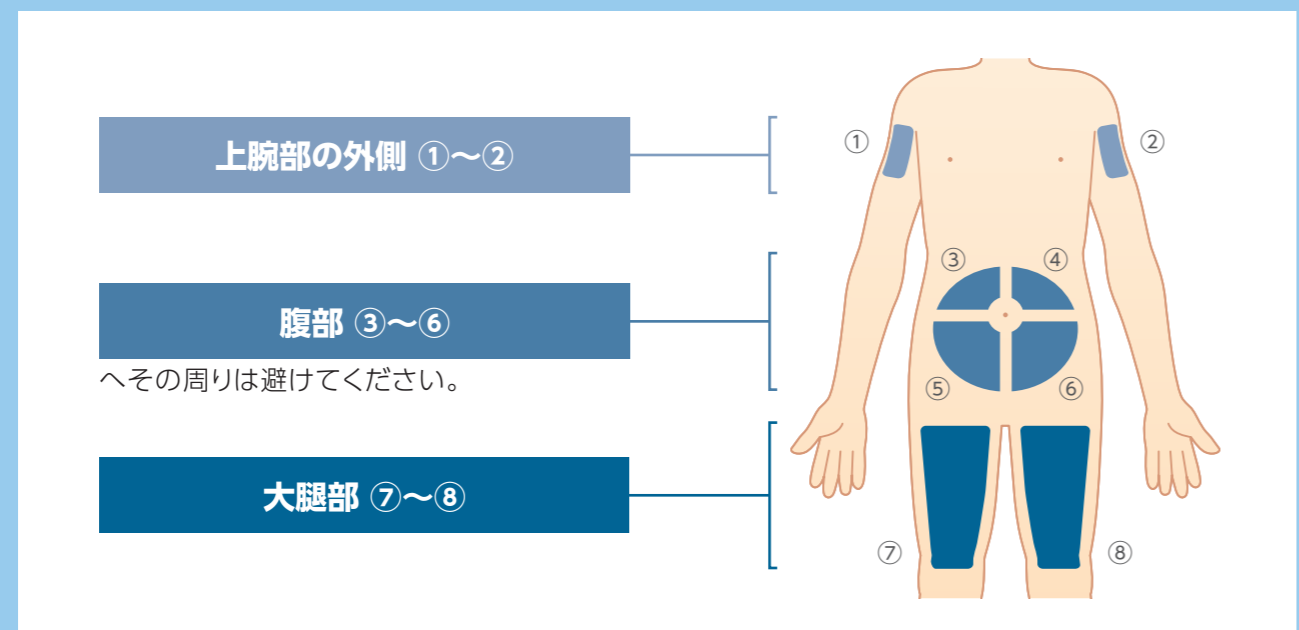
はじめに
アドトラザーザ®の適正使用のためのフローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラザーザ®の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点

はじめに
アドトラザーザ®の適正使用のためのフローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラザーザ®の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点

【投与时】

- 皮下にのみ投与してください。
- 皮下注射は、大腿部、腹部または上腕部に行ってください(下図参照)。腹部へ投与する場合は、へその周りを外して投与してください。また、同一箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
- 2本目(投与開始日は2~4本目)は同じ部位かつ、1本目(投与開始日は1~3本目)の投与から少なくとも3cm離れた箇所に投与してください。

注射に適した部位



- 正常な皮膚の部位に注射してください。皮膚が敏感な部位、皮膚に圧痛、損傷、挫傷または瘢痕のある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しないでください。
- 他の薬剤と混合しないでください。
- 本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないでください。

本剤の投与を受ける患者とご家族の方に対し、投与前に以下の事項について十分に説明し、同意を得てから投与を開始してください。

用法及び用量について

- 本剤は投与開始日のみ、シリンジ4本(600mg)を皮下注射します。その後は1回にシリンジ2本(300mg)、2週間隔での皮下注射が必要であることを説明してください。

併用薬について

- 本剤がアトピー性皮膚炎を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを説明してください。
- 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用することを説明してください。
- 上記事項について、患者が理解したことを確認してください。

生ワクチンの接種について

- 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていません。ワクチン接種の前に医師に相談するよう指導してください。
- 生ワクチンの接種は避けるよう指導してください。

副作用について

副作用(発現頻度5%以上)として、以下が報告されています。副作用の発現や徴候があった場合は速やかに医師に相談するよう指導してください。

- 上気道感染(上咽頭炎、咽頭炎を含む)
- 結膜炎
- 注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)

上記以外にも、何か気になる症状があれば速やかに医師に相談するよう指導してください。

⇒「副作用とその対策、投与中の注意点」の項(p.10~13)参照

はじめに

アドトラザ®の適正使用のためのフローチャート

投与対象患者の選択

投与に際しての注意事項

アドトラザ®の投与方法

患者に説明する事項

副作用とその対策、投与中の注意点

はじめに

アドトラザ®の適正使用のためのフローチャート

投与対象患者の選択

投与に際しての注意事項

アドトラザ®の投与方法

患者に説明する事項

副作用とその対策、投与中の注意点

副作用とその対策、投与中の注意点

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ってください。

■ 重大な副作用

● 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ります。

■ その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満
感染症及び寄生虫症	上気道感染（上咽頭炎、咽頭炎を含む）、結膜炎	
注射部位	注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）（11.7%）	
血液及びリンパ系障害		好酸球増加症
眼障害		アレルギー性結膜炎、角膜炎

アドトラゼ®皮下注150mgシリンジ電子化された添付文書 2023年9月改訂（第2版）

■ 副作用の症状と対処方法

アナフィラキシー反応

【背景】

喘息患者*を対象とした臨床試験で、アナフィラキシー反応が報告されています。

*本剤は喘息に対する効能又は効果は承認されていません

【代表的な症状】

- 皮膚/粘膜：紅潮、そう痒感、蕁麻疹、血管浮腫、口腔内腫脹
- 呼吸器：くしゃみ、咽頭そう痒感、咽喉絞扼感、発声障害、上気道性喘鳴、断続的な乾性咳嗽、喘鳴/気管支痙攣
- 消化器：腹痛、嘔吐
- 心血管系：胸痛、頻脈、動悸、血圧低下、失神
- 全身：発汗、発熱、悪寒

【アナフィラキシー反応に関する注意事項】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者への投与は禁忌です。

【対処方法】

アドトラゼ®の投与を中止し、以下の手順で初期対応を実施してください。

- ① バイタルサインの確認（循環、気道、呼吸、意識状態、皮膚、体重を評価する）
- ② 応援医師を要請する
- ③ アドレナリンの筋肉注射（0.01mg/kg [最大量：成人0.5mg、小児0.3mg]、必要に応じて5～15分毎に再投与する）
- ④ 患者を仰臥位にする
- ⑤ 酸素投与（必要な場合、フェイスマスクか経鼻エアウェイで6～8L/分の酸素投与を行う）
- ⑥ 静脈ルートの確保（必要に応じて生理食塩水を5～10分間に成人なら5～10mL/kg、小児なら10mL/kg投与する）
- ⑦ 心肺蘇生
- ⑧ バイタル測定（頻回かつ定期的に患者の血圧、脈拍、呼吸状態、酸素化を評価する）

アナフィラキシーに対する治療はアドレナリンの筋肉注射が第一選択ですが、以下に発現症状別のポイントを補足します。

- 皮膚症状を緩和するために抗ヒスタミン薬を投与してください。
- 呼吸器症状の改善のためにβ2刺激薬の吸入、必要により酸素投与を実施してください。
- 追加治療として、遷延性または二相性アナフィラキシーを予防する効果が期待されるステロイド薬投与を考慮してください。

厚生労働省：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）
（2023年8月24日アクセス：https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf）

はじめに
アドトラゼ®の適正使用のためのフローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラゼ®の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点

はじめに
アドトラゼ®の適正使用のためのフローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての注意事項
アドトラゼ®の投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、投与中の注意点



はじめに
アドトラザーザ®
適正使用のための
フローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての
注意事項
アドトラザーザ®の
投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、
投与中の注意点

注射部位反応

【背景】

注射部位において、紅斑、疼痛、腫脹等が認められています。

【臨床試験における発現頻度】

注射部位反応：11.7%

【注射部位反応に関する注意事項】

注射部位反応の誘発因子には、薬液温度、同一箇所への注射の繰り返し、不適切な注射部位などがあります。

- 投与30分前を目安に冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。
- 皮下注射は、大腿部、腹部または上腕部に行ってください。腹部へ投与する場合は、へその周りを外して投与してください。また、同一箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
- 正常な皮膚の部位に注射してください。皮膚が敏感な部位、皮膚に圧痛、損傷、挫傷または癬痕のある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しないでください。

⇒「アドトラザーザ®の投与方法」の項 (p.7~8) 参照

【対処方法】

- 注射部位を予め冷却することで、薬液による皮膚刺激や疼痛を軽減することができます。
- 紅斑、発赤、腫脹、そう痒等に対しては、抗ヒスタミン薬、ステロイド薬の外用剤や内服薬の投与を検討してください。

■ その他の留意すべき事項

重篤な感染症

【背景】

本剤の7試験併合集団において、感染症及び寄生虫症 (SOC) に含まれる重篤な有害事象の発現頻度は、本剤投与例で1.2% (25/2148例)、このうち日本人部分集団では3.0% (6/198例) でした。

本剤の免疫調節作用により感染症が発現する可能性、また感染症が重篤化する可能性があります。また、本剤はIL-13を介したシグナル伝達を阻害することにより2型免疫応答を減弱させ、寄生虫感染に対する生体防御機能を減弱させる可能性があります。

なお、臨床試験では、蠕虫感染症が判明している患者を除外していたことから、本剤投与が蠕虫感染症に対する免疫反応に及ぼす影響は不明です。

【対処方法】

感染症の症状が認められた場合には、適切な処置を実施してください。

免疫原性

本剤はモノクローナル抗体であるため、本剤にて治療中の患者において抗薬物抗体 (ADA : anti-drug antibody) が検出される場合があります。

本剤の第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験3試験 (単独投与試験2試験及び併用投与試験1試験) の全試験期間において、ADA陽性例の割合は、本剤投与例で5.0% (96/1939例、本剤投与前陽性例を含む)、中和抗体の発現例の割合は、本剤投与例で1.0% (19/1939例) でした。

なお、本剤投与例において、アナフィラキシー、血清病、血清病様反応等の免疫原性に関連する有害事象は認められませんでした。

はじめに
アドトラザーザ®
適正使用のための
フローチャート
投与対象患者の選択
投与に際しての
注意事項
アドトラザーザ®の
投与方法
患者に説明する事項
副作用とその対策、
投与中の注意点



ヒト抗ヒトIL-13モノクローナル抗体

薬価基準収載

アドトラザ[®]皮下注

150mg シリンジ

Adtralza® S.C. Injection トラロキヌマブ（遺伝子組換え）製剤

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

最適使用推進ガイドライン対象品目				
販 売 名	和 名	アドトラザ [®] 皮下注150mgシリンジ		
	洋 名	Adtralza [®] S.C. Injection		
一 般 的 名 称	和 名	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)		
	洋 名	Tralokinumab(Genetical Recombination)		
日本標準商品分類番号	87449			
承 認 番 号	30400AMX00450			
薬 価 収 載	2023年3月	販 売 開 始	2023年9月	
貯 法	凍結を避け、2〜8℃にて保存	有 効 期 間	3年	

- 1. 警告**
本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。
- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
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

成分		1シリンジ(1mL)中の分量
有効成分	トラロキヌマブ(遺伝子組換え) ^(注1)	150mg
添加剤	酢酸ナトリウム水和物	6mg
	氷酢酸	0.3mg
	塩化ナトリウム	5mg
	ポリソルベート80	0.1mg

注1)本剤は遺伝子組換え技術によりマウスミエロマ(NSO)細胞を用いて製造される。セルバンク構築時にウシ血液由来成分(アルブミン)を使用している。

性状・剤形	無色〜黄色の澄明又は乳白光を呈する液(注射剤)
pH	5.0〜5.8
浸透圧比	約0.9(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アトピー性皮膚炎

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。[17.1.1、17.1.2、17.1.3参照]

5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。

5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはトラロキヌマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2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 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。
8.2 本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。

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 寄生虫感染患者

本剤を投与する前に寄生虫感染の治療を行うこと。また、患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。本剤はIL-13を阻害することにより2型免疫応答を減弱させ、寄生虫感染に対する生体防御機能を減弱させる可能性がある。

9.1.2 長期ステロイド内服療法を受けている患者

本剤投与開始後に経口ステロイドを急に中止しないこと。経口ステロイドの減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。

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。本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られている。また、本剤を妊娠カニクイザルへ投与した場合、胎盤を通過して胎児に移行することが確認されている。

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。本剤のヒト乳汁への移行は不明であるが、本剤はヒトIgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られている。

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

	5%以上	5%未満
感染症及び寄生虫症	上気道感染(上咽頭炎、咽頭炎を含む)、結膜炎	
注射部位	注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)(11.7%)	
血液及びリンパ系障害		好酸球増加症
眼障害		アレルギー性結膜炎、角膜炎

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与30分前を目安に冷蔵庫から取り出し、外箱から出さずに、室温に戻しておくこと。

14.1.2 溶液が濁ったり、変色したり、粒子がみられた場合及びシリンジに損傷や汚染がみられた場合には、本剤は使用しないこと。

14.1.3 注射の準備ができるまで本剤の針キャップを外さないこと。針キャップを外したら直ちに投与すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 皮下注射は、大腿部、腹部又は上腕部に行うこと。腹部へ投与する場合は、への周りを外して投与すること。同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

14.2.2 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に圧痛、損傷、挫傷又は瘡痕のある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しないこと。

14.2.3 他の薬剤と混合しないこと。

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

第Ⅱ相試験1試験及び第Ⅲ相試験3試験(単独投与試験2試験及び併用投与試験1試験)で本剤の投与を受けたアトピー性皮膚炎患者の5.0%が抗薬物抗体(ADA)陽性であり(本剤投与前陽性例を含む)、1.0%で中和抗体が認められた。ADAの発現による本剤の薬物動態、有効性及び安全性への影響は明らかでない。

20. 取扱い上の注意

20.1 遮光のため、本剤は外箱に入れて保存すること。

20.2 本剤を温めたり、直射日光に晒さないこと。また、本剤を振とうしないこと。

20.3 室温で保存する場合は30℃を超えない場所で保存し、14日以内に使用すること。

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。

22. 包装

150mg/1mL × 2シリンジ

25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、2024年3月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

- 警告・禁忌を含む注意事項等情報の改訂に十分ご留意ください。**
詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。

2023年9月改訂(第2版)

製造販売元

レオファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町1-105

【文献請求先及び問い合わせ先】

カスタマーコールセンター

電話:0120-89-0056

受付時間:9時～17時30分(土、日、祝日を除く)