

商品名 オンボー皮下注100mgシリンジ 添付文書情報

一般名	ミリキズマブ（遺伝子組換え）キット（1）	薬価	123952.00
規格	100mg 1mL 1筒	区分	（劇）
製造メーカー	日本イーライリリー	販売メーカー	日本イーライリリー 持田製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 239. その他の消化器官用薬 2399. 他に分類されない消化器官用薬		

オンボー皮下注100mgシリンジの用法・用量

〈潰瘍性大腸炎〉

ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。

〈クローン病〉

ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による治療終了4週後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間隔で皮下投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉本剤と他の生物製剤又はヤヌスキナーゼ〈JAK〉阻害剤と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。
- 〈効能共通〉100mg製剤と200mg製剤の生物学的同等性は示されていないため、200mg製剤はクローン病のみに使用すること。
- 〈潰瘍性大腸炎〉本剤による維持療法中に効果が減弱し、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から本剤の皮下投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。また、潰瘍性大腸炎で本剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること（維持療法中の2回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない）。
- 〈潰瘍性大腸炎〉ミリキズマブ（遺伝子組換え）200mgを投与するために、本剤100mg製剤2本を皮下に投与すること。
- 〈クローン病〉ミリキズマブ（遺伝子組換え）治療開始から24週後までに効果が得られない場合には、投与継続の必要性を検討すること。
- 〈クローン病〉本剤の皮下投与による治療中に効果が減弱し、再度のミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週後から本剤の皮下投与を再開すること（効果減弱時における用法及び用量は、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤の電子添文を参照すること）。また、クローン病で本剤の皮下投与による治療中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮すること（本剤の皮下投与による治療中の2回目以降の効果減弱時に、ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤を投与した場合の安全性及び有効性を評価する臨床試験は実施していない）。
- 〈クローン病〉ミリキズマブ（遺伝子組換え）300mgを投与するために、1回につき本剤100mg製剤1本と本剤200mg製

剤1本の合計2本を任意の順で皮下に投与すること。

オンボー皮下注100mgシリンジの効能・効果

- [1] 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）。
- [2] 中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈潰瘍性大腸炎〉過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。
2. 〈クローン病〉過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。

オンボー皮下注100mgシリンジの副作用

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。

1. 重大な副作用：
 - 1) 重篤な感染症（0.2%）：ウイルス、細菌、真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、感染症がコントロールできるようになるまでは投与を中止すること）。
 - 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。
2. その他の副作用：
 - [1] 一般・全身障害及び投与部位の状態：（1～10%未満）注射部位反応。
 - [2] 感染症及び寄生虫症：（1～10%未満）上気道感染（急性副鼻腔炎、COVID-19、上咽頭炎、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、上気道感染、ウイルス性上気道感染）。
 - [3] 臨床検査：（0.1～1%未満）ALT上昇、AST上昇。
 - [4] 神経系障害：（1～10%未満）頭痛。
 - [5] 皮膚及び皮下組織障害：（0.1～1%未満）発疹（発疹、斑状発疹、斑状丘疹状発疹、丘疹性発疹、そう痒性発疹）。

オンボー皮下注100mgシリンジの使用上の注意

【警告】

1. 本剤は肺炎、敗血症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. 重篤な感染症：ウイルス、細菌、真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。

と。

3. 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。

【禁忌】

1. 重篤な感染症の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕。
2. 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある〕。
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

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、感染症の発症や感染症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。
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に指導すること。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。
3. 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、本剤投与中は生ワクチン接種を行わないこと。
4. 他の生物製剤又はJAK阻害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。
5. 本剤投与中にアミノトランスフェラーゼ上昇（ALT、AST）が認められているため、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること（本剤投与中にALT上昇又はAST上昇が認められ、本剤に関連する肝障害が疑われる場合は、本剤の投与を中止すること）。
6. 臨床試験において皮膚悪性腫瘍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。
7. 本剤の自己投与にあたっては、次の点に留意すること。
 - ・ 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。
 - ・ 自己投与の適用については、その妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
 - ・ 自己投与適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。
 - ・ 自己投与を適用する場合は、使用済みのシリンジを再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

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。
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。
 - (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。次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〕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、2) 結核の治療歴（肺外結核を含む）を有する患者、3) 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、結核既感染が強く疑われる患者、4) 結核患者との濃厚接触歴を有する患者〕。

【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（妊娠サルを用いた発生毒性試験において、本剤の胎仔への移行が報告されているが、胎仔・出生仔に毒性及び催奇形性は認められなかった）。

【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（本剤のヒトの乳汁への移行や授乳された乳児の血液中への移行の有無は不明である）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【適用上の注意】

1. 薬剤投与前の注意：

- 1) 〈効能共通〉投与前に異物や変色が認められないことを目視により確認する（濁りや異物が認められる場合は使用しない）。
- 2) 〈潰瘍性大腸炎〉潰瘍性大腸炎の場合、投与30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい。
- 3) 〈クローン病〉クローン病の場合、投与45分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい。

2. 薬剤投与時の注意：投与時は次の点に注意すること。・注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部とする。同一箇所へ繰り返し注射を行わないこと。また、皮膚が敏感な部位、傷・発赤・硬結がある部位には注射しないこと。・投与予定日に投与できなかった場合は、可能な限り速やかに投与し、以降はその投与日を起点として4週間隔で投与すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

1) 免疫原性：

〈潰瘍性大腸炎〉

ミリキズマブを12ヵ月間投与された潰瘍性大腸炎患者のうち、23.3%（88/378例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、そのうち93.2%（82/88例）は中和抗体であった。日本人患者では、53.2%（25/47例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、そのうち92.0%（23/25例）は中和抗体であった。潰瘍性大腸炎の場合、抗ミリキズマブ抗体価上昇に伴い、治療効果が減弱する傾向が認められた。抗ミリキズマブ抗体の発現状況と過敏症又は注射関連の有害事象との間に明確な関連は認められなかった。潰瘍性大腸炎で抗ミリキズマブ抗体陽性となった患者では、血清中ミリキズマブ濃度が低下し、治療効果が減弱する可能性がある。

〈クローン病〉

ミリキズマブを12ヵ月間投与されたクローン病患者のうち、12.7%（79/622例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、そのうち98.7%（78/79例）は中和抗体であった。日本人患者では、9.1%（1/11例）でミリキズマブに対する抗体が産生され、それは中和抗体であった。抗ミリキズマブ抗体の発現状況と過敏症又は注射関連の有害事象との間に明確な関連は認められなかった。

2) 悪性腫瘍発現頻度：

〈潰瘍性大腸炎〉

潰瘍性大腸炎患者を対象とした国際共同臨床試験（第2相及び第3相試験）の併合解析の結果（例数：1442例、総曝露期間：2250.9人年）、本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は0.7/100人年（発現割合：1.1%、16/1442例）であった。本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は、潰瘍性大腸炎患者で報告されている悪性腫瘍の発現率（0.33～1.34/100人年）の範囲内で

あった。潰瘍性大腸炎の場合、本剤投与群の非黒色腫皮膚癌の発現率は0.2/100人年（発現割合：0.3%、4/1442例）であった。本剤投与群の非黒色腫皮膚癌の発現率は、潰瘍性大腸炎患者で報告されている非黒色腫皮膚癌の発現率（0.28～0.33/100人年）と同程度であった。

〈クローン病〉

クローン病患者を対象とした国際共同臨床試験（第2相及び第3相試験）の併合解析の結果（例数：1178例、総曝露期間：2004.2人年）、本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は0.2/100人年（発現割合：0.3%、4/1178例）であった。本剤投与群の悪性腫瘍の発現率は、クローン病患者で報告されている悪性腫瘍の発現率（0.27～1.49/100人年）の範囲内であった。クローン病の場合、本剤投与群の非黒色腫皮膚癌の発現率は0.0/100人年（発現割合：0.1%、1/1178例）であった。

【取扱い上の注意】

1. 本剤は遮光保存する必要があるため、使用直前に外箱から取り出すこと。
2. 凍結を避けること。凍結した場合は使用しないこと。
3. 冷蔵庫から出した後は30℃を超えない場所で保存し、2週間以内に使用すること。
4. 激しく振とうしないこと。
5. 前記の保存条件を満たさない場合は廃棄すること。

【保管上の注意】

2～8℃で冷蔵保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』