

医師・薬剤師の皆様へ

市販直後調査

2020年11月～2021年5月

ルミセフ[®]皮下注 210mg シリンジ

—「市販直後調査」副作用収集状況のご報告—

(収集期間:2020年11月27日～2021年3月26日)

2021年4月

協和キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

謹啓

先生方におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「ルミセフ[®]皮下注 210mg シリンジ」の追加適応症「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」に対する市販直後調査(以下、本市販直後調査)につきまして、ご多忙中のところ、多大なご協力を賜りまして誠にありがとうございます。

2020年11月27日から開始いたしました本市販直後調査は、2021年3月26日で4ヵ月間が経過いたしました。今回、当該期間中に収集した安全性情報を「市販直後調査」の中間報告(4ヵ月時点)としてご報告させていただきます。

なお、「市販直後調査」は販売開始から6ヵ月間と定められており、2021年5月26日までを予定しております。

つきましては、引き続き、弊社の医薬情報担当者(MR)による定期的な本剤の適正使用のための情報提供と副作用情報の収集を行ってまいりますので、ご理解並びにご協力賜われますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 「市販直後調査」中間報告(4ヵ月時点)の概要

対象医薬品	ルミセフ [®] 皮下注 210mg シリンジ
収集期間	2020年11月27日～2021年3月26日
副作用収集症例数	1例3件

2. 副作用の種類別発現件数一覧

「市販直後調査」の当該期間中に既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎で収集した副作用は1例3件でした。このうち重篤な副作用はありませんでした。(表1)

なお、以下の副作用一覧は、2021年3月26日時点の集計で調査継続中の症例を含んでおり、今後の調査結果により情報(副作用名、重篤性、件数等)が変更になる場合がございます。

表 1. 副作用一覧

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	0	1	1
	発疹	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	* 投与部位腫脹	0	1	1
合計		0	3	3

MedDRA/J (Ver.23.1)に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない未知の副作用

以上