

本情報の二次利用禁止

生物由来製品、劇薬、
処方箋医薬品^{注1)}

抗悪性腫瘍剤
ヒト化抗CCR4^{注2)}モノクローナル抗体

ポテリジオ[®]点滴静注 20mg

モガムリズマブ (遺伝子組換え) 製剤

「再審査期間中に集積した副作用情報」
第12回安全性定期報告より
対象期間:2018年3月30日～2019年3月29日

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

注2) CCR4 : CC chemokine receptor 4 (CCケモカイン受容体 4)

協和キリン株式会社

KYOWA KIRIN

謹 啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、第12回安全性定期報告（対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日）を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しましたので、ここにご報告申し上げます。

本剤の使用に際しましては、添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド等をご参照のうえ、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、本剤を処方された患者さんで有害事象が認められた場合は、引き続き速やかに医薬情報担当者までご連絡ください。

今後とも、適正使用のための情報収集に努める所存でございますので、引き続きご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白
2020年1月

対象期間に収集した副作用につきまして集計・評価を行い、第12回安全性定期報告として医薬品医療機器総合機構に報告致しました。

対象期間に講じた安全対策

(対象期間:2018年3月30日～2019年3月29日)

- 2018年8月に、新たな効能・効果（再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫）が承認されました。新たな効能・効果を対象とした国際共同試験における自己免疫疾患（重要な潜在的リスク）の発現状況等を医薬品リスク管理計画書及び適正使用ガイドに追加し、注意喚起を行いました。
- 自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査、文献・学会報告等から本剤の安全性プロファイルに影響を及ぼす新たな知見は認められませんでした。

■ 医薬品医療機器総合機構に報告した副作用項目
(2018年3月30日～2019年3月29日)

- [医薬品リスク管理計画書](#)の安全性検討事項に該当する事象の集積状況
- 重篤な**未知**副作用一覧
- 重篤な**既知**副作用一覧

■ 副作用一覧に関する留意点

- 市販後の報告となり、割合の分母（本剤の使用患者数）が不明であることから、発現頻度は算出できません。
- 副作用を発現した患者の背景や特性は様々です。そのため、副作用の報告件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価または比較することはできません。
- 調査中の症例も含めて集計しているため、今後、追加情報により副作用名、重篤性、因果関係等は変わる可能性があります。
- 本情報は、本剤との関連が否定できないと判断した事象の一覧であり、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれています。
- 表中の副作用名は報告された副作用名を ICH 国際医薬用語集（MedDRA）の基本語に読み替えています。
- 1症例で複数の副作用を発現している症例もあります。
- 重篤とは「死亡」、「生命を脅かす事象」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要となる事象」、「その他医学的に重要な状態」、「先天異常・先天性欠損をきたす事象」に該当すると医師または企業が判断した事象です。

■ 医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項に該当する事象（副作用）の集積状況

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

● 重要な特定されたリスク

安全性検討事項名	対象期間の集積例数	累積例数
	重篤/非重篤	重篤/非重篤
皮膚障害	18/28	136/338
Infusion reaction	2/8	36/207
腫瘍崩壊症候群	1/0	9/10
骨髄抑制	6/5	80/149
感染症及び免疫障害（B型肝炎ウイルス再活性化、劇症肝炎、サイトメガロウイルス感染を含む）	12/4	143/91
肝機能障害	0/0	18/39
間質性肺疾患	0/0	7/0
高血糖	1/0	2/4

■ 医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項に該当する事象（副作用）の集積状況

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

● 重要な潜在的リスク

安全性検討事項名	対象期間の集積例数	累積例数
	重篤/非重篤	重篤/非重篤
自己免疫疾患の悪化	0/1	4/4
心機能障害	1/0	14/4
造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性移植片対宿主病の増加	Gr3以上	Gr3以上
	1	16

● 重要な不足情報

安全性検討事項名		対象期間の集積例数	累積例数
造血幹細胞移植後の患者への投与	GVHD	1	12
	GVHD以外	0	1

■ 重篤な未知副作用一覧 (1/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
感染症および寄生虫症	クリプトコッカス症	0	1
	サイトメガロウイルス感染	0	1
	真菌感染	1	2
	胃腸炎	0	1
	感染	0	3
	ムコール症	0	1
	肺炎	1	8
	サイトメガロウイルス性肺炎	0	2
	パラインフルエンザウイルス性肺炎	0	1
	肺真菌症	1	1
	腎膿瘍	0	1
	敗血症	1	5
	熱帯性瘧疾性不全麻痺	0	2

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (2/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
感染症および寄生虫症	脳幹脳炎	0	1
	サイトメガロウイルス性腸炎	0	1
	細菌性敗血症	0	1
	細菌性肺炎	0	1
	真菌性肺炎	0	1
	ダニ皮膚炎	0	1
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0	1
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	急性骨髄性白血病	0	1
	緑色腫	0	1
	再発組織型不明の末梢性T細胞性リンパ腫	0	1
	腫瘍出血	0	1
	移植後リンパ増殖性障害	0	2
	癌疼痛	0	1

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

■ 重篤な未知副作用一覧（3/9）

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	転移	1	1
	腫瘍浸潤	1	1
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1	1
	白血病浸潤	0	1
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	1	2
血液およびリンパ系障害	播種性血管内凝固	0	6
	肺門リンパ節腫脹	0	1
	好中球減少症	0	1
	血栓性微小血管症	1	5
	自己免疫性溶血性貧血	0	1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	1
	アナフィラキシーショック	0	1
	移植片対宿主病	2	14
	低γグロブリン血症	0	2
	生着症候群	0	1
	サイトカインストーム	0	1
	皮膚移植片対宿主病	0	5

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (4/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
免疫系障害	肝移植片対宿主病	0	2
	急性移植片対宿主病	1	39
	慢性移植片対宿主病	0	9
	急性皮膚移植片対宿主病	1	4
	急性肝移植片対宿主病	1	1
	急性腸管移植片対宿主病	1	1
	慢性腸管移植片対宿主病	0	1
	慢性皮膚移植片対宿主病	0	1
内分泌障害	副腎機能不全	0	1
	下垂体機能低下症	0	1
	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	2
代謝および栄養障害	糖尿病	1	1
	高カルシウム血症	0	2
	高カリウム血症	0	1
	低ナトリウム血症	1	1
	低蛋白血症	0	1
	乳酸アシドーシス	0	1
	腫瘍崩壊症候群	0	2

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (5/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
精神障害	譫妄	0	1
	自殺企図	1	1
	精神症状	0	1
神経系障害	意識変容状態	0	5
	脳出血	0	1
	昏睡	0	3
	意識レベルの低下	0	1
	脳症	0	2
	顔面麻痺	0	1
	肝性脳症	0	1
	ナルコレプシー	0	1
	痙攣発作	0	3
	傾眠	0	1
	三叉神経痛	0	1
	声帯不全麻痺	0	1
	中枢神経系病変	0	1
	視神経脊髄炎スペクトラム障害	0	1

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (6/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
眼障害	複視	0	1
	眼瞼下垂	0	1
	視神経障害	0	1
耳および迷路障害	難聴	0	1
心臓障害	心房細動	0	1
	心不全	1	3
	急性心不全	0	1
	うっ血性心不全	0	2
	心血管障害	0	1
	動悸	0	1
	心嚢液貯留	0	1
	心室細動	0	1
	心室性頻脈	0	2
	ストレス心筋症	0	3
血管障害	循環虚脱	0	1
	顕微鏡的多発血管炎	0	1

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (7/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	0	1
	呼吸困難	0	1
	低酸素症	0	1
	間質性肺疾患	0	2
	胸水	0	1
	誤嚥性肺炎	0	1
	肺水腫	0	1
	呼吸不全	0	1
	びまん性汎細気管支炎	0	1
	器質化肺炎	0	1
胃腸障害	腹水	0	1
	大腸炎	0	1
	十二指腸穿孔	0	1
	腸炎	0	1
	消化管穿孔	0	2
	吐血	0	1
	血便排泄	0	1
大腸潰瘍	0	1	

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (8/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
胃腸障害	大腸穿孔	0	1
	メレナ	0	1
	耳下腺腫大	0	1
	口腔粘膜びらん	0	1
肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	0	1
	肝不全	0	2
	劇症肝炎	0	2
	混合型肝損傷	0	1
皮膚および皮下組織障害	乾癬	0	1
	発疹	0	1
	皮膚障害	0	1
	中毒性表皮壊死融解症	0	2
筋骨格系および結合組織障害	関節炎	0	1
	筋肉内出血	0	1
	横紋筋融解	0	1
腎および尿路障害	神経因性膀胱	0	1
	腎障害	0	1
	腎不全	0	1

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (9/9)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	0	1
	死亡	3	1 1
	発熱	0	1
	疾患進行	0	1 5
	多臓器機能不全症候群	1	3
傷害、中毒および処置合併症	脾破裂	0	1
	注入に伴う反応	0	1
	血液幹細胞移植不全	0	2

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等に記載されているが、致命的な転帰となる恐れが明記されていない事象について、当該副作用による死亡例が発現した場合、及び「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡の恐れ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合は、未知副作用と判断した。

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な既知副作用一覧(1/6)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
感染症および寄生虫症	菌血症	0	1
	気管支肺アスペルギルス症	0	4
	蜂巣炎	0	2
	サイトメガロウイルス感染	2	24
	播種性結核	0	1
	ウイルス性脳炎	0	1
	毛包炎	0	1
	真菌感染	0	1
	B型肝炎	0	1
	C型肝炎	1	1
	带状疱疹	0	2
	感染	0	5
	易感染性亢進	0	1
	インフルエンザ	0	1
	口腔カンジダ症	0	1
	外耳炎	0	1
	腹膜炎	0	1
	咽頭炎	0	2
	肺炎	0	19
	サイトメガロウイルス性肺炎	0	1
クレブシエラ菌性肺炎	0	1	

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な既知副作用一覧(2/6)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
感染症および寄生虫症	肺炎球菌性肺炎	0	1
	ブドウ球菌性肺炎	0	1
	肺真菌症	0	1
	肺結核	0	1
	敗血症	3	15
	全身性カンジダ	0	1
	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	0	1
	サイトメガロウイルス性腸炎	0	5
	ブドウ球菌性敗血症	0	1
	アデノウイルス性出血性膀胱炎	0	1
	B型肝炎再活性化	0	5
	サイトメガロウイルス血症	2	20
	ウイルス性出血性膀胱炎	0	1
	腹部膿瘍	0	1
	細菌性肺炎	0	4
	軟部組織感染	0	1
	耳帯状疱疹	0	1
	ウイルス性膀胱炎	0	1
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0	1
	アスペルギルス感染	0	1
	血管デバイス感染	0	1

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な既知副作用一覧(3/6)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
血液およびリンパ系障害	貧血	0	4
	赤芽球癆	0	1
	発熱性好中球減少症	3	26
	白血球減少症	0	15
	リンパ球減少症	0	6
	好中球減少症	2	18
	汎血球減少症	0	3
	血小板減少症	0	6
	骨髄機能不全	0	1
	血球減少症	0	1
	代謝および栄養障害	高カルシウム血症	0
高血糖		0	1
高カリウム血症		2	4
低アルブミン血症		0	2
低カリウム血症		0	2
低ナトリウム血症		0	2
腫瘍崩壊症候群		1	7
食欲減退		0	4
神経系障害	頭痛	0	1
眼障害	眼瞼浮腫	0	1
血管障害	高血圧	0	1

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な既知副作用一覧(4/6)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
呼吸器、胸郭および縦隔障害	低酸素症	0	1
	間質性肺疾患	0	4
	咽頭浮腫	0	1
	胸水	1	3
	上気道の炎症	0	1
	口腔咽頭痛	0	1
胃腸障害	腹痛	0	1
	便秘	0	2
	下痢	0	2
	悪心	1	2
	口内炎	0	3
肝胆道系障害	肝機能異常	0	4
	高ビリルビン血症	0	1
	黄疸	0	1
	肝障害	0	5
皮膚および皮下組織障害	全身性剥脱性皮膚炎	0	10
	薬疹	3	12
	紅斑	3	17
	多形紅斑	1	6
	丘疹	0	2
	そう痒症	0	3

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な既知副作用一覧(5/6)

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
皮膚および皮下組織障害	発疹	1	35
	紅斑性皮疹	1	3
	全身性皮疹	1	4
	斑状皮疹	1	1
	斑状丘疹状皮疹	0	3
	丘疹性皮疹	0	2
	皮膚障害	0	3
	皮膚びらん	0	1
	皮膚剥脱	0	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	5	19
	中毒性表皮壊死融解症	2	13
	全身紅斑	0	3
	中毒性皮疹	0	6
	血管周囲細胞浸潤性皮膚炎	0	1
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	0	2
一般・全身障害および投与部位の状態	粘膜疹	1	1
	顔面浮腫	0	1
	疲労	0	1
	倦怠感	0	3
	浮腫	0	1
	末梢性浮腫	0	1
	発熱	1	10

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 21.1 にて集計

■ 重篤な既知副作用一覧(6/6)

対象期間：2018年3月30日～2019年3月29日

累積期間：2012年3月30日（承認日）～2019年3月29日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積報告症例数
臨床検査	血中ビリルビン増加	0	4
	血中カルシウム減少	1	1
	血中クレアチニン増加	0	1
	血中マグネシウム減少	1	1
	血圧低下	0	2
	血中尿酸増加	0	1
	リンパ球数減少	0	3
	好中球数減少	1	3
	血小板数減少	0	5
	白血球数減少	1	4
	サイトメガロウイルス検査陽性	0	2
	血中アルカリホスファターゼ増加	0	1
	B型肝炎DNA測定陽性	0	1
	アスペルギルス検査陽性	0	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	2	35

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

2020年1月作成 審-2019-020

MedDRA version 21.1 にて集計

KYOWA KIRIN