

ヒト型抗ヒトIL-17受容体Aモノクローナル抗体製剤
ブロダルマブ(遺伝子組換え)製剤

ルミセフ[®]皮下注 210mg シリンジ

「再審査期間中に集積した副作用情報」
第5回安全性定期報告より

対象期間:2018年7月4日～2019年7月3日

協和キリン株式会社

The logo for Kyowa Kirin, featuring the company name in a bold, sans-serif font. The 'K' is stylized with a white circle inside it, and the entire logo is set against a white background within an orange curved shape at the bottom right of the page.

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5回安全性定期報告（対象期間:2018年7月4日～2019年7月3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、「新医薬品の「使用上の注意」の解説等をご参照のうえ、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3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5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7月4日～2019年7月3日)

- 適正使用等安全性確保措置を必要とする重大な事象の集積はありませんでした。
- 使用上の注意の改訂や適正使用等の安全性確保措置の実施はありませんでした。

■ 医薬品医療機器総合機構に報告した副作用項目
(2018年7月4日～2019年7月3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7月4日～2019年7月3日

累積期間：2016年7月4日（承認日）～2019年7月3日

● 重要な特定されたリスク

安全性検討事項名	対象期間の集積件数	累積件数
	重篤/非重篤	重篤/非重篤
好中球数減少	2/7	2/9
重篤な感染症	29/0	43/0
活動性クローン病患者におけるクローン病の増悪	本調査単位期間までに該当する副作用報告なし	
重篤な過敏症	3/0	7/0

● 重要な潜在的リスク

安全性検討事項名	対象期間の集積件数	累積件数
	重篤/非重篤	重篤/非重篤
悪性腫瘍	6/0	8/0
免疫原性	本調査単位期間までに該当する副作用報告なし	
炎症性腸疾患	本調査単位期間までに該当する副作用報告なし	
自殺／自傷行為に関連する事象	3/0	3/0

● 重要な不足情報

：設定されていない

■ 重篤な未知副作用一覧 (1/3)

対象期間：2018年7月4日～2019年7月3日

累積期間：2016年7月4日（承認日）～2019年7月3日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
感染症および寄生虫症	肺膿瘍*	1	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）	結腸癌	0	1
	肺腺癌	1	1
	食道癌	1	1
	乳頭様甲状腺癌	1	1
	皮膚有棘細胞癌	1	1
	遠隔転移を伴う直腸癌	0	1
	肝細胞癌	2	2
精神障害	双極1型障害	1	1
	自殺既遂	1	1
	自殺念慮	2	2
神経系障害	脳梗塞	1	1
	強直性痙攣	1	1
	視野欠損	0	1

MedDRA version 22.0 にて集計

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。

*：第5回安全性定期報告作成後に重篤な既知副作用であることが判明

■ 重篤な**未知**副作用一覧 (2/3)

対象期間：2018年7月4日～2019年7月3日

累積期間：2016年7月4日（承認日）～2019年7月3日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
眼障害	ぶどう膜炎	1	1
心臓障害	狭心症	1	1
	不整脈	1	1
	心不全	1	1
	慢性心不全	1	1
	心嚢液貯留	1	1
血管障害	高安動脈炎	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	3	4
	胸膜炎	2	2
	呼吸不全	1	1

MedDRA version 22.0 にて集計

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。

■ 重篤な未知副作用一覧 (3/3)

対象期間：2018年7月4日～2019年7月3日

累積期間：2016年7月4日（承認日）～2019年7月3日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
胃腸障害	腹水	1	1
	血便排泄	1	1
	食道静脈瘤出血	1	1
	口内炎	1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	2	2
	肝障害	0	1
皮膚および皮下組織障害	血管浮腫	1	1
	類天疱瘡	1	1
筋骨格系および結合組織障害	脊椎炎	1	1
腎および尿路障害	腎不全	1	1
	腎機能障害	0	1
傷害、中毒および処置合併症	泌尿生殖器内異物	1	1

MedDRA version 22.0 にて集計

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。

対象期間：2018年7月4日～2019年7月3日

累積期間：2016年7月4日（承認日）～2019年7月3日

■ 重篤な既知副作用一覧

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
感染症および寄生虫症	急性副鼻腔炎	1	1
	アスペルギローマ	1	1
	脳膿瘍	0	1
	蜂巣炎	4	8
	丹毒	0	1
	胃腸炎	0	1
	帯状疱疹	1	1
	細菌性髄膜炎	0	1
	食道カンジダ症	4	4
	口腔カンジダ症	1	1
	肺炎	6	8
	腎盂腎炎	2	3
	皮下組織膿瘍	0	2
	結核	1	1
	尿路感染	2	2
	四肢膿瘍	1	1
	眼窩周囲膿瘍	1	1
	ヘリコバクター性胃炎	1	1
	肺感染	1	1
	非定型マイコバクテリア感染	0	1
アスペルギルス感染	1	1	

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 22.0 にて集計

対象期間：2018年7月4日～2019年7月3日

累積期間：2016年7月4日（承認日）～2019年7月3日

■ 重篤な既知副作用一覧

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
血液およびリンパ系障害	好中球減少症	1	1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	0	1
精神障害	不眠症	1	1
眼障害	結膜びらん	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺嚢胞	1	1
胃腸障害	腸炎	1	1
皮膚および皮下組織障害	水疱性皮膚炎	0	1
	乾癬性紅皮症	0	1
	乾癬	1	1
	膿疱性乾癬	1	1
	蕁麻疹	1	2
	中毒性皮疹	0	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	1
	乾癬性関節症	2	3
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位蕁麻疹	1	1
	発熱	1	3
臨床検査	ブドウ球菌検査陽性	1	1
	B型肝炎ウイルス検査陽性	1	1

MedDRA version 22.0 にて集計

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

KYOWA KIRIN