

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」
医薬品再審査資料より

累積期間:2014年3月17日~2024年3月16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 ケモカインレセプター-4)

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、本剤の再審査申請資料（累積期間:2014年3月17日~2024年3月16日）を
医薬品医療機器総合機構（以下、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、電子添文等をご参照のうえ、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

■ 医薬品医療機器総合機構に報告した副作用項目 (2014年3月17日~2024年3月16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：スライド6~7
- 副作用・感染症症例報告における発現状況：スライド8~22
- 死亡症例：スライド23~27

■ 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。また、同一症例における同一副作用は1例と集計している場合があります。
- 重篤な副作用とは、以下に該当すると医師または企業が判断した事象です。
 - 「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」

■ 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(1/2)

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

● 重要な特定されたリスク

安全性検討事項名	累積
	例数件数（うち重篤）
皮膚障害	543例760件（178例213件）
Infusion reaction	193例224件（33例33件）
腫瘍崩壊症候群	11例11件（6例6件）
骨髄抑制	273例1309件（118例191件）
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）	231例312件（159例210件）
肝機能障害	86例174件（18例18件）
間質性肺疾患	15例16件（10例10件）
高血糖	30例69件（3例3件）

MedDRA/J version(26.1))にて集計

■ 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(2/2)

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

● 重要な潜在的リスク

安全性検討事項名	累積
	例数件数（うち重篤）
自己免疫疾患の悪化	11例11件（7例7件）
心機能障害	24例30件（17例22件）
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	75例88件（67例80件）

● 重要な不足情報

安全性検討事項名	集積状況
造血幹細胞移植後の患者への投与	再審査期間中に造血幹細胞移植後に本剤を投与した症例は55例であった。副作用が報告されたのは46例106件であった。再審査期間中にリスクプロファイルの更新が必要な情報は集積されなかった。

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（1/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
感染症および寄生虫症	菌血症	1
	気管支肺アスペルギルス症	5
	蜂巣炎	2
	クリプトコッカス症	1
	膀胱炎	1
	サイトメガロウイルス感染	28
	播種性結核	1
	ヘルペス性状湿疹	1
	ウイルス性脳炎	1
	真菌血症	1
	真菌感染	2
	胃腸炎	1
	C型肝炎	1
	帯状疱疹	4
	感染	7
	易感染性亢進	1
	インフルエンザ	1
	食道カンジダ症	1
口腔カンジダ症	1	

MedDRA/J version(26.1)にて集計

*承認日 2014年3月17日
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（2/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
感染症および寄生虫症	外耳炎	1
	咽頭炎	2
	肺炎	31
	サイトメガロウイルス性肺炎	3
	クレブシエラ菌性肺炎	1
	パラインフルエンザウイルス性肺炎	1
	肺炎球菌性肺炎	1
	ブドウ球菌性肺炎	1
	肺結核	1
	腎膿瘍	1
	敗血症	20
	全身性カンジダ	1
	熱帯性瘧疾不全麻痺	2
	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	4
	脳幹脳炎	1
	サイトメガロウイルス性腸炎	11
	サイトメガロウイルス性小腸炎	2
	ブドウ球菌性敗血症	1
	アデノウイルス性出血性膀胱炎	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況 (3/15)

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染再燃	5
	B型肝炎再活性化	2
	感染性小腸結腸炎	1
	サイトメガロウイルス血症	23
	ウイルス性出血性膀胱炎	1
	腹部膿瘍	1
	アデノウイルス感染	1
	細菌性肺炎	3
	真菌性肺炎	3
	軟部組織感染	1
	ダニ皮膚炎	1
	播種性ムコール症	1
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3
	アスペルギルス感染	2
	水痘带状疱疹ウイルス感染	1
	血管デバイス感染	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（4/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	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）	急性骨髄性白血病	2
	成人T細胞リンパ腫・白血病	1
	再発成人T細胞リンパ腫・白血病	1
	緑色腫	1
	胃癌	1
	膵癌	1
	再発組織型不明の末梢性T細胞性リンパ腫	1
	肺扁平上皮癌	1
	移植後リンパ増殖性障害	2
	転移	1
	腫瘍浸潤	1
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	2
	白血病浸潤	1
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	2
	骨髄増殖性新生物	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（5/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
血液およびリンパ系障害	貧血	3
	赤芽球癆	1
	播種性血管内凝固	2
	発熱性好中球減少症	62
	溶血性貧血	1
	肺門リンパ節腫脹	1
	白血球減少症	10
	リンパ節症	1
	リンパ球減少症	1
	骨髄抑制	11
	好中球減少症	20
	汎血球減少症	4
	血小板減少症	4
	血栓性微小血管症	5
	自己免疫性溶血性貧血	1
	免疫性血小板減少症	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（6/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2
	アナフィラキシーショック	1
	移植片対宿主病	26
	低γグロブリン血症	1
	生着症候群	2
	皮膚移植片対宿主病	8
	肝移植片対宿主病	2
	急性移植片対宿主病	40
	慢性移植片対宿主病	9
	急性皮膚移植片対宿主病	9
	急性肝移植片対宿主病	3
	急性腸管移植片対宿主病	4
	肺移植片対宿主病	1
	慢性腸管移植片対宿主病	1
	慢性皮膚移植片対宿主病	1
消化管移植片対宿主病	5	

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（7/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
内分泌障害	副腎機能不全	1
	下垂体機能低下症	1
	甲状腺機能低下症	1
	抗利尿ホルモン不適合分泌	1
代謝および栄養障害	糖尿病	1
	電解質失調	2
	高カルシウム血症	5
	高血糖	1
	高カリウム血症	5
	低アルブミン血症	3
	低カリウム血症	3
	低ナトリウム血症	2
	低蛋白血症	1
	乳酸アシドーシス	1
	腫瘍崩壊症候群	6
	食欲減退	5
	2型糖尿病	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

*承認日 2014年3月17日
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（8/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
精神障害	譫妄	3
	自殺企図	1
	持続性抑うつ障害	1
神経系障害	意識変容状態	2
	脳出血	1
	昏睡	3
	意識レベルの低下	2
	脳症	2
	顔面麻痺	1
	肝性脳症	1
	ナルコレプシー	1
	末梢性ニューロパチー	1
	痙攣発作	3
	傾眠	1
	三叉神経痛	1
	声帯不全麻痺	1
	中枢神経系病変	1
	視神経脊髄炎スペクトラム障害	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（9/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
眼障害	複視	1
	眼痛	1
	眼瞼浮腫	1
	眼瞼下垂	1
	視神経乳頭浮腫	1
	網膜症	1
	結膜充血	1
	視神経障害	1
	角膜障害	1
	耳および迷路障害	難聴
心臓障害	心房細動	3
	心不全	5
	急性心不全	2
	心筋梗塞	1
	動悸	1
	心嚢液貯留	1
	心室性頻脈	1
	ストレス心筋症	3
	巨細胞性心筋炎	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（10/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
血管障害	循環虚脱	1
	血栓症	1
	顕微鏡的多発血管炎	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	低酸素症	4
	間質性肺疾患	10
	肺障害	1
	咽頭浮腫	1
	胸水	5
	肺うっ血	1
	肺出血	1
	肺水腫	1
	呼吸不全	1
	上気道の炎症	1
	びまん性汎細気管支炎	1
	器質化肺炎	1
	胃腸障害	腹部膨満
腹痛		2
腹水		1
大腸炎		1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

*承認日 2014年3月17日
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（11/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
胃腸障害	潰瘍性大腸炎	2
	便秘	5
	下痢	3
	十二指腸穿孔	1
	嚥下障害	1
	腸炎	2
	消化管穿孔	1
	吐血	1
	血便排泄	1
	イレウス	2
	大腸潰瘍	1
	大腸穿孔	1
	メナ	2
	悪心	3
	膵炎	1
	急性膵炎	1
	耳下腺腫大	1
	小腸穿孔	1
	口内炎	5
	嘔吐	2
口腔粘膜びらん	1	

MedDRA/J version(26.1)にて集計

*承認日 2014年3月17日
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（12/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
肝胆道系障害	急性肝不全	1
	自己免疫性肝炎	1
	胆嚢炎	1
	肝不全	2
	肝機能異常	5
	劇症肝炎	2
	肝障害	5
	混合型肝損傷	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	1
	全身性剥脱性皮膚炎	12
	薬疹	17
	斑状出血	1
	紅斑	18
	多形紅斑	19
	皮下出血	1
	丘疹	1
	そう痒症	2
	乾癬	1
	発疹	50
	紅斑性皮疹	7

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（13/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
皮膚および皮下組織障害	斑状皮疹	1
	斑状丘疹状皮疹	2
	丘疹性皮疹	1
	皮膚障害	10
	皮膚びらん	1
	皮膚剥脱	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	24
	中毒性表皮壊死融解症	16
	急性汎発性発疹性膿疱症	1
	中毒性皮疹	9
	表在性炎症性皮膚症	1
筋骨格系および結合組織障害	関節炎	1
	背部痛	1
	筋力低下	1
	横紋筋融解症	1
	筋肉内血腫	1

MedDRA/J version(26.1)にて集計

*承認日 2014年3月17日
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（14/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
腎および尿路障害	ネフローゼ症候群	1
	神経因性膀胱	1
	腎出血	1
	尿閉	1
	腎後性腎不全	1
	腎機能障害	2
	慢性腎臓病	1
生殖系および乳房障害	会陰潰瘍	1
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	1
	状態悪化	1
	死亡	11
	顔面浮腫	2
	疲労	1
	倦怠感	2
	浮腫	1
	発熱	12
	全身健康状態悪化	1
	疾患進行	12
	疾患再発	3
多臓器機能不全症候群	4	

MedDRA/J version(26.1)にて集計

*承認日 2014年3月17日
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 副作用・感染症症例報告における発現状況（15/15）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	副作用名	累積報告症例数
臨床検査	血中ビリルビン増加	2
	血中カルシウム減少	1
	血中クレアチニン増加	1
	血中マグネシウム減少	1
	血圧低下	2
	血中尿酸増加	1
	C - 反応性蛋白増加	2
	リンパ球数減少	3
	好中球数減少	5
	血小板数減少	7
	体重増加	1
	白血球数減少	7
	サイトメガロウイルス検査陽性	5
	B型肝炎DNA測定陽性	1
	アスペルギルス検査陽性	1
	傷害、中毒および処置合併症	脾破裂
注入に伴う反応		33
血液幹細胞移植不全		1
血液幹細胞移植生着不全		2

MedDRA/J version(26.1)にて集計

■ 再審査期間中に収集した死亡症例（1/5）：110例147件

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	基本語	集積数
感染症および寄生虫症	クリプトコッカス症	1例1件
	サイトメガロウイルス感染	1例1件
	真菌感染	1例1件
	感染	4例4件
	肺炎	11例11件
	サイトメガロウイルス性肺炎	1例1件
	パラインフルエンザウイルス性肺炎	1例1件
	腎膿瘍	1例1件
	敗血症	5例5件
	熱帯性瘧疾性不全麻痺	1例1件
	サイトメガロウイルス性腸炎	6例6件
	サイトメガロウイルス血症	2例2件
	真菌性肺炎	2例2件
	播種性ムコール症	1例1件
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1例1件

MedDRA/J version(26.1)にて集計

*承認日 2014年3月17日
 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 再審査期間中に収集した死亡症例（2/5）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	基本語	集積数
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）	急性骨髄性白血病	1例1件
	成人T細胞リンパ腫・白血病	1例1件
	緑色腫	1例1件
	再発組織型不明の末梢性T細胞性リンパ腫	1例1件
	肺扁平上皮癌	1例1件
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1例1件
	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	1例1件
血液およびリンパ系障害	播種性血管内凝固	1例1件
	発熱性好中球減少症	1例1件
	肺門リンパ節腫脹	1例1件
	好中球減少症	1例1件
	血栓性微小血管症	3例3件
免疫系障害	移植片対宿主病	5例5件
	急性移植片対宿主病	10例10件
	慢性腸管移植片対宿主病	1例1件
	消化管移植片対宿主病	4例4件

MedDRA/J version(26.1))にて集計

*承認日 2014年3月17日
 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞性リンパ腫
 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 再審査期間中に収集した死亡症例 (3/5)

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	基本語	集積数
代謝および栄養障害	腫瘍崩壊症候群	1例1件
神経系障害	脳出血	1例1件
	昏睡	1例1件
	意識レベルの低下	1例1件
	脳症	2例2件
心臓障害	心不全	2例2件
	急性心不全	2例2件
	心嚢液貯留	1例1件
	心室性頻脈	1例1件
	巨細胞性心筋炎	1例1件
血管障害	循環虚脱	1例1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1例1件
	低酸素症	1例1件
	間質性肺疾患	3例3件
	肺水腫	1例1件

MedDRA/J version(26.1))にて集計

*承認日 2014年3月17日
 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 再審査期間中に収集した死亡症例（4/5）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	基本語	集積数
胃腸障害	腹痛	1例1件
	便秘	2例2件
	腸炎	1例1件
	大腸穿孔	1例1件
	メレナ	1例1件
	悪心	1例1件
	嘔吐	1例1件
肝胆道系障害	肝不全	1例1件
	劇症肝炎	2例2件
皮膚および皮下組織障害	紅斑	2例2件
	発疹	1例1件
	皮膚障害	2例2件
	中毒性表皮壊死融解症	3例3件

MedDRA/J version(26.1))にて集計

*承認日 2014年3月17日
 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

■ 再審査期間中に収集した死亡症例（5/5）

累積期間：2014年3月17日* ~2024年3月16日

器官別大分類	基本語	集積数
腎および尿路障害 一般・全身障害および投与部位の状態	慢性腎臓病	1例1件
	状態悪化	1例1件
	死亡	11例11件
	発熱	1例1件
	全身健康状態悪化	1例1件
	疾患進行	10例10件
	疾患再発	3例3件
	多臓器機能不全症候群	4例4件
臨床検査	血圧低下	1例1件
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	2例2件

MedDRA/J version(26.1))にて集計

*承認日 2014年3月17日
再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

まとめ

再審査期間中に収集した副作用につきまして集計・評価を行い、再審査申請資料として医薬品医療機器総合機構に報告致しました。

再審査期間中の安全性情報のまとめ

(累積期間：2014年3月17日～2024年3月16日)

- 再審査期間中に集積した、安全性検討事項に該当する副作用、副作用・感染症症例報告、死亡例を含めた安全性情報を検討した結果、本剤の安全性プロファイルに影響を及ぼす新たな所見は認められなかった。

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。

KYOWA KIRIN

たった一度の、いのちと歩く。