

ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ

掌蹠膿疱症における市販後安全性情報のご報告

(収集期間: 2023 年 8 月 23 日～2024 年 7 月 3 日)

協和キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

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、弊社のヒト型抗ヒト IL-17 受容体 A モノクローナル抗体製剤である「ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ」の適正使用にご協力を賜り誠にありがとうございます。

2024 年 8 月末で「ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ」は、**既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症の「効能又は効果」の追加**から約 1 年が経過いたしました。

このたび、掌蹠膿疱症への適応追加後に収集した市販後安全性情報についてご報告申し上げます。また、掌蹠膿疱症の患者さんに本剤をご使用される際、または中止時における留意点などもまとめております。この機会に改めてご確認頂けますと幸いです。

弊社といたしましては、引き続き適正使用のための情報収集及び提供に努め、本剤の安全性確保を図っていく所存でございます。

今後とも、本剤の「適正使用ガイド」等をご確認頂き、添付文書の「使用上の注意」に十分ご留意のうえ、適正なご使用をお願い申し上げます。

謹白

記

1. 概要

| | |
|---------|--|
| 対象医薬品 | ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ |
| 収集期間 | 2023 年 8 月 23 日(掌蹠膿疱症の「効能又は効果」の追加日)～2024 年 7 月 3 日(再審査期間終了日) |
| 副作用収集件数 | 4 例 7 件(うち重篤 1 例 1 件) |
| 副作用の内訳 | ● 「嘔吐」2 例 2 件 ● 「毛包炎」「意識消失」「膿疱」「扁桃炎」及び「頭痛」各 1 例 1 件 |

2. 副作用の種類別発現件数一覧

本収集期間中に収集した副作用は、重篤 1 件、非重篤 6 件でした。その内訳を種類別発現数一覧で示します。副作用の集計には、報告者あるいは弊社が本剤との関連性が否定できないと判断した全ての事象を含みます。各症例の詳細は、別添 1「掌蹠膿疱症におけるルミセフ副作用発現症例一覧」をご参照ください。

なお、本報告に掲載の一覧は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あります。

【副作用の種類別発現件数一覧】

| 副作用の種類 | | 発現件数 | | |
|------------|---------------|------|-----|----|
| 器官別大分類 | 副作用名(基本語(PT)) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
| 胃腸障害 | 嘔吐 | - | 2 | 2 |
| 感染症および寄生虫症 | 毛包炎 | - | 1 | 1 |
| | 膿疱 | - | 1 | 1 |
| | 扁桃炎 | - | 1 | 1 |
| 神経系障害 | 意識消失 | 1 | - | 1 |
| | 頭痛 | - | 1 | 1 |
| 合計 | | 1 | 6 | 7 |

MedDRA/J(Ver.27.0)に基づき記載

3. 重篤な副作用について

本収集期間中に収集した重篤な副作用は「意識消失」1 例 1 件でした。

なお、収集した安全性情報を評価した結果、現時点では掌蹠膿疱症において医薬品リスク管理計画の変更が必要となるような「重要な特定されたリスク」および「重要な潜在的リスク」に関連する報告や、添付文書の改訂が必要となるような「使用上の注意」に関連する報告はなく、本剤のベネフィット・リスクバランスへの影響はありませんでした。

4. 掌蹠膿疱症におけるルミセフ®のご使用にあたって

掌蹠膿疱症での本剤のご使用にあたっては、添付文書の「効能又は効果」、「用法及び用量」および「使用上の注意」に改めてご留意ください。また、下記資材もあわせてご確認ください。副作用に関して特に次頁の(1)、(2)にご留意ください。

協和キリンメディカルサイト [ルミセフ皮下注 210mg シリンジ](#) | [【公式】協和キリン医療関係者向け情報サイト](#) [協和キリンメディカルサイト \(kyowakirin.co.jp\)](#)



- ・医療関係者向け資材:ルミセフ®皮下注 210mg シリンジの適正使用ガイド
- ・患者向け資材:ルミセフによる治療を受ける掌蹠膿疱症の方への安全性情報

日本皮膚科学会 乾癬分子標的薬安全性検討委員会

[掌蹠膿疱症におけるプロダルマブ使用上の注意](#)

(1) 「壊疽性膿皮症」の発現に十分に留意してください。

2024年7月3日時点において、市販後における壊疽性膿皮症の発現の報告はありませんが、掌蹠膿疱症を対象とした国内臨床試験(4827-009試験)において、壊疽性膿皮症の発現が報告されています。**本剤投与終了後に重症化した報告もあることから、本剤中止後においても、皮膚の状態を注意深く観察ください。**

「ルミセフ®皮下注 210mg シリンジの適正使用ガイド」より

掌蹠膿疱症を対象とした臨床試験において、壊疽性膿皮症が発現しています。紅斑や毛包炎様の症状など出現後、壊疽性膿皮症と診断された報告もあります。皮膚の状態を注意深く観察してください。本剤投与継続中に初回投与から約1年経過後に発現した報告や本剤投与終了後に重篤化した報告もあり、本剤投与開始後長期的に注意深い観察が必要です。壊疽性膿皮症が発現した場合には休薬または中止など適切な処置を行ってください。

(2) 「病巣感染」の顕在化のリスクに十分に留意してください。

「ルミセフ®皮下注 210mg シリンジの適正使用ガイド」より

●**掌蹠膿疱症**に対して本剤投与前に行う確認事項

掌蹠膿疱症では、病巣感染が掌蹠膿疱症の発症や悪化に関わる要因の1つとされています。投与前に感染症の原病巣の有無(歯性病巣、副鼻腔炎など)を**必ず確認**し、全身療法の前に原病巣の治療を優先してください。

●**掌蹠膿疱症患者**における感染症のモニタリング及び発現時の対策

本剤では重篤な感染症は重要な特定されたリスクであり、投与前の問診・検査にて確認できなかった非症候性の病巣感染が、本剤投与中に顕在化する可能性があります。そのため、本剤投与中も定期的に歯科健診を行うなど歯科口腔外科と連携し、口腔ケアを継続してください。本剤投与中も歯性病巣、副鼻腔炎、扁桃炎等に十分にご留意いただき、病巣感染の顕在化がみられた場合には、本剤の投与を中止し、**必ず病巣感染の治療を優先して**行ってください。

以上

別添1 【掌蹠膿疱症におけるルミセフ副作用*発現症例一覧】（収集期間:2023年8月23日～2024年7月3日）

| No. | 年代 性別 | 原疾患 ○合併症 ▲既往歴 | 併用薬 ¹⁾ | 報告事象名 | 副作用名 (基本語 (PT)) | 投与開始から事象発現までの期間 ²⁾ ⁴⁾ | 転帰 | 事象発現から転帰確認までの期間 ³⁾ ⁴⁾ | 本剤投与の中止・変更 | 処置 |
|-----|-----------|------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------|--|--------------|--|----------------------|----------------------------------|
| 1 | 80代 男性 | 掌蹠膿疱症 | 不明 | 意識不明・搬送 転院 | 意識消失 | 約152日～ 約183日 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 |
| 2 | 50代 女性 | 掌蹠膿疱症 | ルパタジン フマル酸塩 | ① 扁桃炎疑い ② 膿疱 | ① 扁桃炎 ② 膿疱 | ① 不明 ② 93日 | ① 軽快 ② 軽快 | ① 不明 ② 6日 | 投与中止 | ① なし ② ステロイド内服 |
| 3 | 40代 男性 | 掌蹠膿疱症 ▲嘔吐（他の バイオ製剤投与時） | 不明 | ① 嘔吐 ② 毛包炎 | ① 嘔吐 ② 毛包炎 | ① 0日 ② 42日 | ① 軽快 ② 不明 | ① 不明（7日以内） ② 不明 | ① 継続（変更なし） ② 投与中止 | ① なし（次回以降の 投与前に制吐剤服用） ② 不明 |
| 4 | 50代 女性 | 掌蹠膿疱症 ○関節障害 | 不明 | ① 嘔吐 ② 頭痛 | ① 嘔吐 ② 頭痛 | ① 1日 ② 1日 | ① 回復 ② 回復 | ① 不明（7日以内） ② 不明（7日以内） | 投与中止 | 不明 |

No.1: 他院へ搬送、これ以上の調査不能。

*報告者あるいは企業がルミセフとの因果関係が否定できないと判断した症例。

※本一覧は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（事象名、重篤性、件数等）が変更になる場合あり。

1) 併用薬: 本剤投与開始前に投与が終了していることが報告されている薬剤は含まない。処置薬を含む。

2) 投与開始日を0日目として記載（例: 翌日発現の場合、投与から事象発現までの期間は1日）

3) 事象発現日を1日目として記載（例: 翌日回復の場合、事象発現から転帰確認までの期間は2日）

4) 投与開始日・副作用発現日・転帰確認日のいずれかが「年月」のみの報告であり「日」が不明の場合、「日」を「15日」として算出した。（該当の場合、「約●日」と表示。）