

抗悪性腫瘍剤/KRAS G12C阻害剤

薬価基準収載

ルマケラス[®]錠120mg

LUMAKRAS[®]

ソトラシブ錠

劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

「市販直後調査」中間結果概要のお知らせ

集計期間：2022年1月20日～2022年7月19日

（市販直後調査対象期間：2022年4月20日～2022年10月19日）

2022年8月

アムジェン株式会社

謹啓 益々ご清祥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。

さて、ルマケラス[®]錠120mgは2022年4月20日の発売開始より、本剤の適正な使用を促すために「市販直後調査」を実施しております。この度、市販直後調査の中間結果の報告として、集計期間中（2022年1月20日（承認日）～2022年7月19日）にご報告いただきました「ルマケラス[®]錠120mg」の副作用情報をお知らせいたします。

先生方におかれましては、本調査につきまして、多大なるご協力を賜りましたことを、厚く御礼申し上げます。今後とも、本製品のご使用にあたりましては、適正にご使用いただきますとともに、副作用などの好ましくない事象をご経験の際には、医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹白

【副作用収集状況をご参照される際にご留意いただきたいこと】

- 本お知らせは、ご報告いただいた情報を速やかにお伝えすることを目的としており、今後の調査の進行、詳細情報の検討により副作用名や因果関係等が変更となることがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。
- 副作用名は、ご報告いただいた副作用名をICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 25.0）の基本語（PT：Preferred Terms）に読替えて集計しております。

AMGEN[®]

1. 集計期間に収集された副作用報告件数

集計期間に収集された副作用報告は 50 例 95 件でした。表 1 に報告された国内副作用報告件数をお示しします。

表 1 国内副作用報告件数

器官別大分類 (SOC)	予測性	副作用名 (PT)	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	※	外陰腔真菌感染		1	1
	※	副鼻腔炎		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)	※	遠隔転移を伴う肺癌	2		2
	※	食道癌	1		1
	※	非小細胞肺癌	3		3
血液およびリンパ系障害	※	播種性血管内凝固	1		1
代謝および栄養障害	※	2型糖尿病		1	1
		食欲減退		4	4
精神障害		不眠症		2	2
眼障害	※	流涙増加		1	1
血管障害	※	深部静脈血栓症		2	2
		低血圧		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		咳嗽		1	1
		間質性肺疾患	2		2
	※	気胸	1		1
	※	胸水		1	1
	※	低酸素症		1	1
	※	肺塞栓症	1		1
	※	肺水腫		1	1
		肺臓炎		1	1
	※	肺毒性	1		1
		鼻閉		1	1
	※	慢性閉塞性肺疾患		1	1
	※	喘鳴		1	1
胃腸障害	※	おくび		1	1
		悪心		6	6
		下痢	1	7	8
	※	痔出血	1		1
		消化不良		1	1
		軟便		1	1
		腹部膨満		1	1
		便秘		1	1
	嘔吐		2	2	
肝胆道系障害		肝機能異常	2	3	5
		肝障害		1	1

器官別大分類 (SOC)	予測性	副作用名 (PT)	重篤	非重篤	総計
皮膚および皮下組織障害		紅斑		1	1
		発疹		1	1
		皮膚乾燥		1	1
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛		1	1
	※	筋痙縮		1	1
	※	背部痛		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	※	顔面痛		1	1
		倦怠感		2	2
		発熱		3	3
		疲労		1	1
		非心臓性胸痛		1	1
		末梢性浮腫		1	1
臨床検査		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	5	6
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	4	5
		リパーゼ増加		1	1
		肝機能検査値上昇		1	1
		血圧上昇		1	1
		血中アルカリホスファターゼ増加		1	1
		血中クレアチニン増加	1	1	2
		血中ビリルビン増加	1		1
総計			20	75	95

※：添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用

2. 集計期間に収集された重篤症例

集計期間に収集された重篤な副作用報告は13例20件でした。表2に国内重篤副作用症例一覧をお示しします。

表2 国内重篤副作用症例一覧

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	投与開始日から発現 までの期間(日)	転帰
1	男性	70歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物,化学療法		遠隔転移を伴う肺癌	不明	不明
2	女性	70歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物		肝機能異常	15	回復
3	男性	70歳代	遠隔転移を伴う肺癌, 中枢神経系転移	遠隔転移を伴う肺癌, 中枢神経系転移		遠隔転移を伴う肺癌	不明	死亡
						間質性肺疾患	不明	未回復
4	男性	60歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物, 間質性肺疾患		肺毒性	69	軽快
5	男性	71歳	非小細胞肺癌第4期	非小細胞肺癌第4期		肺塞栓症	不明	死亡
6	女性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		食道癌	不明	不明
						非小細胞肺癌	67	不明
7	不明	72歳	適応症不明の製品使用			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	28	不明
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	28	不明
						血中クレアチニン増加	不明	不明
						血中ビリルビン増加	28	不明
8	男性	70歳代	K-ras遺伝子変異,非小細胞肺癌	K-ras遺伝子変異,非小細胞肺癌		非小細胞肺癌	不明	未回復
9	男性	62歳	非小細胞肺癌,適応外使用	非小細胞肺癌,2型糖尿病, 高脂血症,気胸,副鼻腔嚢胞	ファモチジン,プレドニゾン	下痢	30	回復
						痔出血	30	回復
10	女性	62歳	非小細胞肺癌,K-ras遺伝子変異	非小細胞肺癌, K-ras遺伝子変異		播種性血管内凝固	不明	軽快
11	男性	50歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,腺癌		気胸	不明	未回復
12	男性	不明	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		非小細胞肺癌	不明	死亡
						間質性肺疾患	不明	不明

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	投与開始日から発現 までの期間(日)	転帰
13	女性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,高コレステ ロール血症	アスピリン, ランソ プラゾール, セレコ キシブ, アセトアミ ノフェン	肝機能異常	不明	未回復

3. 集計期間に収集された国内死亡症例

集計期間に報告された死亡症例は3例3件でした。表3に国内死亡症例一覧をお示しします。

表3 国内死亡症例一覧

No. (表2 国内重篤 症例一覧のNo)	性別	年齢	使用理由	副作用名 (PT)	転帰	投与開始日から発現ま での期間 (日)	最終投与から死亡まで の期間 (日)
1 (3)	男性	70歳代	遠隔転移を伴う肺癌, 中枢神経系転移	遠隔転移を伴う肺癌	死亡	不明	2
				間質性肺疾患	未回復	不明	
2 (5)	男性	71歳	非小細胞肺癌第4期	肺塞栓症	死亡	不明	不明
3 (12)	男性	不明	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌	死亡	不明	不明
				間質性肺疾患	不明	不明	

4. 集計期間に収集された重要な特定されたリスク

本剤の医薬品リスク管理計画書（RMP）では、「肝機能障害」及び「間質性肺疾患」を重要な特定されたリスクとしております。集計期間に収集された「肝機能障害」及び「間質性肺疾患」の症例情報を以下にお示しいたします。

(1) 肝機能障害^{※1}

集計期間に報告された肝機能障害関連事象は 14 例 21 件でした。表 4-1 に肝機能障害関連事象一覧をお示しします。

※1：肝障害 SMQ (MedDRA 標準検索式)

表 4-1 肝機能障害関連事象一覧

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現 までの期間(日)	転帰
1	女性	70 歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物		肝機能異常	重篤	15	回復
2	女性	77 歳				血中アルカリホスファターゼ増加	非重篤	469	回復
3	男性	不明	非小細胞肺癌, K-r a s 遺伝子変異	非小細胞肺癌, K-r a s 遺伝子変異		肝機能異常	非重篤	不明	回復
4	不明	72 歳	適応症不明の製品使用			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	重篤	28	不明
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	重篤	28	不明
						血中ビリルビン増加	重篤	28	不明
5	不明	70 歳代	非小細胞肺癌	K-r a s 遺伝子変異, 非小細胞肺癌		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	未回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	未回復
6	男性	60 歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		肝機能異常	非重篤	不明	回復
7	男性	74 歳	非小細胞肺癌第 4 期	非小細胞肺癌第 4 期		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	22	不明

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現 までの期間(日)	転帰
						γ-グルタミルトランス フェラーゼ増加	非重篤	22	不明
8	男性	62歳	非小細胞肺癌, 適応 外使用	非小細胞肺癌, 2型 糖尿病, 高脂血症, 気 胸, 副鼻腔嚢胞	ファモチジン, プ レドニゾロン	肝機能検査値上昇	非重篤	0	軽快
9	男性	不明	非小細胞肺癌第4 期	非小細胞肺癌第4 期, 慢性胃炎		アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						アラニンアミノトランス フェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
10	女性	69歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		肝機能異常	非重篤	不明	軽快
11	女性	60歳代	K-r a s 遺伝子 変異, 再発非小細胞 肺癌	K-r a s 遺伝子 変異, 再発非小細胞 肺癌	オキシコドン塩酸 塩水和物, 酸化マ グネシウム	肝障害	非重篤	不明	不明
12	女性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌, 高コ レステロール血症	アスピリン, ラン ソプラゾール, セ レコキシブ, アセ トアミノフェン	肝機能異常	重篤	不明	未回復
13	男性	81歳	再発非小細胞肺癌, K-r a s 遺伝子 変異	再発非小細胞肺癌, K-r a s 遺伝子 変異		アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						アラニンアミノトランス フェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
14	男性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						アラニンアミノトランス フェラーゼ増加	非重篤	不明	回復

(2) 間質性肺疾患※2

集計期間に報告された間質性肺疾患関連事象は4例4件でした。表4-2に間質性肺疾患関連事象一覧をお示しします。

※2：間質性肺疾患 SMQ (MedDRA 標準検索式)

表 4-2 間質性肺疾患関連事象一覧

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現 までの期間(日)	転帰
1	女性	64歳				肺臓炎	非重篤	73	回復
2	男性	70歳代	遠隔転移を伴う肺癌,中枢神経系転移	遠隔転移を伴う肺癌,中枢神経系転移		間質性肺疾患	重篤	不明	未回復
3	男性	60歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物,間質性肺疾患		肺毒性	重篤	69	軽快
4	男性	不明	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		間質性肺疾患	重篤	不明	不明

5. 適正使用のお願い

本剤では、RMP 資材として医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を作成しております。本剤の適正使用のため、引き続き最新の電子化された添付文書及び医療従事者向け資材（適正使用ガイド）をご確認いただきますようお願いいたします。

弊社ホームページ 医療関係者向け情報サイト

ルマケラス.jp: <https://www.lumakras.jp/>

製造販売 **アムジェン株式会社**
東京都港区赤坂九丁目7番1号

[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター 0120-790-549