



「市販直後調査」最終結果概要のお知らせ

市販直後調査対象期間：2021年8月12日～2022年2月11日

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、アイモビーグ®皮下注70mgは2021年8月12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」を実施してまいりましたが、2022年2月11日をもちまして終了いたしました。

この度、市販直後調査期間中に収集されました「アイモビーグ®皮下注70mg」の副作用情報をまとめましたので、お知らせいたします。

市販直後調査の実施にあたりましては、多くの先生方および関係の方々の多大なるご協力を賜り、ここに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。

1. 市販直後調査実施期間並びに対象医療機関数

市販直後調査実施期間：2021年8月12日～2022年2月11日

推定使用患者数^{*1}：約4900人

※1：日本での販売数量をもとに算出しております。推計した数であり、実際の投与症例数ではありません。

2. 市販直後調査実施期間に報告された副作用件数

市販直後調査期間中に報告された本剤との因果関係が否定できない有害事象（以下、副作用）は86例104件、そのうち重篤な副作用は1例1件でした。主な副作用は、便秘42件、注射部位疼痛10件、注射部位紅斑7件であり、重篤な副作用1例1件はアナフィラキシー反応でした。なお、アナフィラキシー反応については、症状の程度に関わらず、重篤な事象として取り扱っております。

市販直後調査期間中の本剤の副作用発現件数一覧を表1に、重篤な副作用の症例概要を表2に示します。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 24.1）の基本語（PT：Preferred Terms）に読替えて集計しております。

表1. 副作用報告件数一覧

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1		1
	過敏症		1	1
精神障害	不眠症		1	1
神経系障害	感覚鈍麻		1	1
	傾眠		3	3
	頭痛		3	3
	浮動性めまい		1	1
	片頭痛		1	1
	味覚障害		1	1
心臓障害	動悸		1	1
血管障害	高血圧		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽喉刺激感		1	1
胃腸障害	悪心		3	3
	腹痛		2	2

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	便通不規則		1	1
	便秘		42	42
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		1	1
	手皮膚炎		1	1
	発疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		1	1
	筋肉痛		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感		1	1
	注射部位そう痒感		4	4
	注射部位紅斑		7	7
	注射部位湿疹		1	1
	注射部位腫脹		2	2
	注射部位小水疱		1	1
	注射部位内出血		1	1
	注射部位発疹		2	2
	注射部位反応		1	1
	注射部位変色		1	1
	注射部位疼痛		10	10
	注射部位蕁麻疹		1	1
	発熱		1	1
	浮腫		1	1
	末梢腫脹		1	1
総計		1	103	104

表 2. 重篤な副作用の症例概要

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
女性	54才	片頭痛	片頭痛, 血管浮腫, 子宮内膜症, 関節周囲炎, 便秘, プリンツメタル狭心症, 脂質異常症, 変形性脊椎症, ヘルコバクター感染	ラベプラゾールナトリウム, エロビキシバット水和物, 強力ボステリザン軟膏, トラネキサム酸, アコフアイド, ロキソプロフェンナトリウム水和物, ジクロフェナクナトリウム, プロチゾラム, インデラル	アナフィラキシー反応	重篤	0	回復

3. 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の安全性検討事項別 副作用発現状況

本剤の RMP では、「重篤な過敏症」及び「重篤な便秘」を重要な特定されたリスクとし、「高血圧」を重要な潜在的リスクとしております。市販直後調査期間中に報告された「重篤な過敏症」「重篤な便秘」及び「高血圧」の情報を以下に示します。

(1) 重篤な過敏症

市販直後調査期間に重篤な過敏症関連事象が 1 例 1 件報告され、事象名はアナフィラキシー反応 (表 2 参照) でした。

本剤は生物学的製剤であり、生物学的製剤では、投与直後または投与の数時間後、薬剤によっては 24 時間以降にアナフィラキシーの発生が報告されております。また、初回投与でも複数回投与後でも起こりうることも報告されております^{※2}。本剤投与時には患者さんの状態を十分に観察していただき、異常が認められた場合には適切な処置をお願いいたします。

※2：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー平成20年3月（令和元年9月改定）」

https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf

(2) 重篤な便秘

市販直後調査期間に収集された、重篤な便秘関連事象はございませんでした。

なお、非重篤な便秘関連事象は、43 例 43 件報告されており、その内訳は、便秘 42 例 42 件、便通不規則 1 例 1 件でした。非重篤な便秘関連事象の発現時期について、表 3 に示します。

表 3. 便秘の発現時期

	投与 1 回目以降	投与 2 回目以降	不明
症例数	28	3	12

(3) 高血圧

市販直後調査期間に高血圧関連事象が 1 例 1 件報告されました。症例概要を表 4 に示します。

表 4. 高血圧の症例概要

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
女性	40 歳代	片頭痛	片頭痛, 頭痛	リザトリプタン安息香酸塩	高血圧	非重篤	2	回復

4. 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）、患者向け資材（アイモビーグの投与を受ける患者さんへ）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）をご確認頂くとともに、患者向け資材を用いて、患者さんへのご指導をお願いいたします。

弊社ホームページ 医療関係者向け情報サイト

アイモビーグ.jp: <https://www.aimovig.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