

ネモリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル、同皮下注用 60mg シリンジ（マルホ株式会社）
販売開始年月	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル：2024 年 6 月 ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ：2022 年 8 月	
効能・効果	〈ミチーガ皮下注用 30mg バイアル〉 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 ○結節性痒疹 〈ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ〉 アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
改訂の概要	「11.副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「類天疱瘡」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	類天疱瘡症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と類天疱瘡との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「類天疱瘡」症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	17 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】	2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。