

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025年5月～6月

生物由来製品、創薬、処方箋医薬品*

ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体

薬価基準収載

ミチーガ® 皮下注用60mgシリンジ
® 皮下注用30mgバイアル

Mitchga®: ネモリズマブ(遺伝子組換え)注射剤

* 注意-医師等の処方箋により使用すること

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、ミチーガ®皮下注用60mgシリンジ及びミチーガ®皮下注用30mgバイアル（以下、本剤）の使用上の注意を改訂しましたのでお知らせいたします。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
11.1 重大な副作用	11.1.3 類天疱瘡（頻度不明）を追記しました。

類天疱瘡の発現が疑われる症例をご経験の際には、弊社までご連絡ください。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.336に掲載されますので、併せてご参照ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で右のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）に掲載された最新の電子添文をご確認いただけます。また、弊社医療関係者向け情報サイト（<https://www.maruho.co.jp/medical/index.html>）からもご確認いただけます。

ミチーガ皮下注用60mgシリンジ



(01)14987213117011

ミチーガ皮下注用30mgバイアル



(01)14987213129014

お問い合わせ先

マルホ株式会社 製品情報センター

受付時間 9:30～17:30(土日祝、当社休日を除く)

ひふにやさしい
0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合▶06-6371-8898

【改訂内容】

(部：改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.2 (略) 11.1.3 類天疱瘡 (頻度不明) 水疱、びらん等があらわれることがある。</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.2 (略)</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年5月20日付）に基づく改訂

本剤投与後に類天疱瘡が発現した報告が集積されています。本剤投与開始後に発現が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置が行われるよう、電子添文「重大な副作用」の項に「類天疱瘡」を追記しました。なお、自発報告での収集であるため、発現頻度は不明です。

【解説】

本剤販売開始（ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ：2022年8月、ミチーガ皮下注用 30mg バイアル：2024年6月）以降、副作用として24例（うち、重篤17例）の類天疱瘡が報告されています。報告例の多くは類天疱瘡診療ガイドライン¹⁾で示されたリスク因子（高齢者、悪性腫瘍の合併、DPP-4阻害薬などの併用薬）を有する患者での発現であり（表1）、本剤開始前に類天疱瘡を疑われていた症例や、本剤開始前から類天疱瘡が存在しており、本剤投与後に顕在化した可能性があるとして報告された症例も含まれています。また、報告症例の多くは、比較的投与初期（初回投与後もしくは2回目投与後）に発現しています（表2）。

表1 副作用症例24例でのリスク因子の状況

適応症	報告例数	類天疱瘡発症のリスク因子		
		高齢者 (60歳以上)	悪性腫瘍*の合併	DPP-4阻害薬などの併用薬
アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	16例	13例	2例	5例
結節性痒疹	8例	7例	0例	2例

* 内訳：乳癌、肺腺癌

表2 副作用症例24例での発現時期の状況

適応症	報告例数	類天疱瘡の発現時期				
		初回投与後	2回目投与後	3回目投与後	4回目投与後	発現時期不明
アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	16例	9例	4例	0例	1例	2例
結節性痒疹	8例	4例	2例	0例	1例	1例

本剤の投与にあたっては、以下の事項についてご注意ください。

- ✓ 本剤の投与にあたっては、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン²⁾や痒疹診療ガイドライン³⁾を参考に、類天疱瘡を含む他疾患の可能性に注意した上で、アトピー性皮膚炎もしくは結節性痒疹患者に投与してください。
- ✓ 特に、類天疱瘡のリスク因子（高齢者、悪性腫瘍の合併、DPP-4阻害薬などの併用薬）を有する患者の投与初期は、水疱やびらんなどの発現に注意してください。
- ✓ 本剤投与開始後に類天疱瘡の発現が認められた場合には、本剤の投与中止や、類天疱瘡診療ガイドライン¹⁾を参考にステロイド内服療法などの適切な処置をお願いします。

1) 氏家英之ら：日皮会誌 2017; 127(7): 1483-1521
 2) 佐伯秀久ら：日皮会誌 2024; 134(11): 2741-2843
 3) 佐藤貴浩ら：日皮会誌 2020; 130(7): 1607-1626

【症例概要】

類天疱瘡について詳細な経過の分かる症例の概要をお示ししますので、ご参照ください。

患者		1 回投与量 (投与回数)	報告副作用名					
性 年齢	原疾患 (合併症) (既往歴)		水疱性類天疱瘡					
			経過及び処置					
男 80代	アトピー性 皮膚炎に伴 うそう痒 (合併症： 痒疹、高血 圧) (既往歴： 白内障)	60mg (2回)	投与開始前	上肢・体幹にそう痒の強い紅色丘疹が多発するようになり、近医にてステロイド外用薬で加療されるも難治であり当院紹介。血液検査、皮膚生検からは水疱性類天疱瘡を示唆する所見は認めず。				
			投与開始日	アトピー性皮膚炎としてジフルプレドナート軟膏を外用するも改善が乏しく、そう痒に対して本剤投与開始。EASI：18.8 施注日から痒みは消失した。				
			投与開始 28 日後	本剤の 2 回目投与。左前腕に紅斑は若干残存。				
			投与開始 56 日後 (発現日)	水疱性類天疱瘡が発現。本剤 3 回目予定であったが、左足と前腕に緊満性水疱の多発を認め、本剤の投与中止。再度、皮膚生検を施行。 (生検結果) 表皮下水疱と水疱内に多数の好酸球浸潤あり。 蛍光抗体直接法 (DIF) にて IgG/補体 (C3) が表皮基底膜部 (BMZ) に陽性。 採血にて抗 BP180 抗体価 271 と上昇あり。水疱性類天疱瘡の診断に至った。 BPDAI は、中等症 (皮膚：びらん/水疱 16 点、膨疹/紅斑 29 点、粘膜：びらん/水疱 0 点)。				
			投与開始 65 日後	プレドニゾン内用の導入目的に入院。				
			投与開始 66 日後	プレドニゾン内用 30mg で加療開始。				
			投与開始 79 日後	新生水疱なく、びらんも順調に上皮化傾向となり、プレドニゾン内用 25mg に減量。				
			投与開始 81 日後	足のびらんは全て上皮化。リハビリ開始。				
			投与開始 88 日後	経過は良好につき退院。水疱性類天疱瘡は回復。				
検査値	検査項目	投与開始 3 ヶ月前	投与開始 56 日後	投与開始 74 日後	投与開始 87 日後	投与開始 95 日後	投与開始 129 日後	
	白血球数 (/mm ³)	7600	6700	7400	18300	6300	8700	
	好酸球 (%)	24.4	33	0.5	0.3	0	0.1	
	IgE (IU/mL)	196	2985	—	—	—	—	
	TARC (pg/mL)	1260	2880	—	—	—	—	
	抗 BP 抗体 (U/mL)	<3.0	271	431	—	249	94.5	
併用薬	ヘパリン類似物質 (外用)、アジルサルタン (内服)、酸化マグネシウム (内服)、潤腸湯 (内服)、アルプラゾラム (内服)、テブレノン (内服)、プロチゾラム (内服)、パロキセチン塩酸塩水和物 (内服)、ケトプロフェン (外用)、プレガバリン (内服)、リマプロスト アルファデクス (内服)、ルパタジンフマル酸塩 (内服)、ジフルプレドナート (外用)、ジメチルイソプロピルアズレン (外用)、ジクアホソルナトリウム (外用)、トリクロルメチアジド (内服)							

EASI : Eczema Area and Severity Index [アトピー性皮膚炎の重症度分類]

BPDAI : Bullous Pemphigoid Disease Area Index [類天疱瘡 (後天性表皮水疱症を含む) の重症度判定基準]