

適正使用に関するお願い

2025 年 4 月
ファイザー株式会社

JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤
リットフーロ®カプセル50mg
リトレシチニブトシル酸塩カプセル

弊社製品「リットフーロ®カプセル 50mg」（一般名：リトレシチニブトシル酸塩、以下本剤）は 2023 年 9 月 27 日から製造販売を開始し、同日から市販直後調査を実施しました。

その結果を昨年 12 月から情報提供しておりますが、重篤な副作用症例等に関して追加情報を収集しましたので、改めてお知らせいたします。なお、重篤な副作用症例（症例番号 4）は、情報収集時には血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）増加とご報告いただきましたが、その後の確認にて、横紋筋融解症と診断されたとの情報を収集しましたので次頁に症例概要を紹介いたします。

CK 増加は、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起するとともに、医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクである「横紋筋融解症、ミオパチー」に関連する副作用として注意喚起しています。また、医療従事者向け資材である適正使用ガイド、患者向け資材（リットフーロを服用される患者さんにご家族の方へ）に記載し注意喚起しております。

つきましては、本剤を投与される際は、各種資材をご活用いただき、副作用の発現にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 重篤な副作用症例（更新した情報を太字・下線で記載）

症例番号	副作用用語	発現までの日数	副作用転帰	性別	年齢	1日投与量	基礎疾患・使用理由・合併症・既往歴等
1	自律神経ニューロパチー	不明	不明	女性	40 歳代	不明	円形脱毛症
2	脂質増加	15 日	<u>軽快</u>	男性	60 歳代	50 mg	円形脱毛症 非タバコ使用者 2 型糖尿病 胃潰瘍 狭心症 高脂血症 高血圧 良性前立腺肥大症 自律神経失調
3	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 ¹⁾	15 日	<u>軽快</u>	男性	20 歳代	不明	円形脱毛症 アトピー性皮膚炎
4	<u>横紋筋融解症¹⁾</u> <u>肝機能異常²⁾</u>	<u>85 日</u> <u>85 日</u>	<u>回復</u> <u>回復</u>	男性	10 歳代	50 mg	円形脱毛症 アトピー性皮膚炎 <u>食物アレルギー</u> <u>季節性アレルギー</u> <u>悪心、発熱、頭痛</u>

MedDRA/J (ver: 27.1)基本語にて集計

1：本剤の RMP において重要な潜在的リスク「横紋筋融解症、ミオパチー」に関連する副作用

2：本剤の RMP において重要な特定されたリスク「肝機能障害」に関連する副作用

2. 【個別症例報告】 横紋筋融解症、肝機能異常（症例番号 4）

円形脱毛症と診断された 10 代、男性に対して本剤 50mg の投与を開始しました。投与 85 日目に CK 増加 (36,860 IU/L)、AST 増加、ALT 増加を認め、本剤の投与中止、入院管理となりました。入院時所見では四肢脱力感、しびれ、筋肉痛、筋硬直や筋の腫脹の自覚症状、立ち上がれない、歩けない、荷物を持っていないなどの脱力症状、尿の色調変化等は認めていません。補液療法と安静により、投与中止 3 日後に CK 3,380 IU/L、AST 89 IU/L、ALT 105 IU/L に改善し、投与中止 4 日後に退院となりました。

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 10 代	円形脱毛症 (季節性アレルギー、 悪心、発熱、頭痛)	50 mg 85 日間 ↓ 中止	副作用：横紋筋融解症及び肝機能異常 投与開始日 円形脱毛症に対し、本剤 50 mg 1 日 1 回の投与を開始した。 投与 71 日目 採血にて CK、AST、ALT は正常値であった。 投与 85 日目 (投与中止日) 採血にて CK 増加、AST 増加、ALT 増加を認め、入院した。本剤を含む内服薬をすべて中止し、1 日 2000 ml の補液を投与し安静とした。 中止 3 日後 採血にて CK、AST、ALT は改善した。 中止 4 日後 退院した。 中止 10 日後 CK、AST、ALT いずれも回復した。 横紋筋融解症の診断根拠： 病歴聴取と典型的には正常上限の 5 倍を超えるクレアチンキナーゼ（CK）高値を確認したため。 本症例に関しては四肢脱力感、しびれ、筋肉痛、筋硬直や筋の腫脹の自覚症状、立ち上がれない、歩けない、荷物を持っていないなどの脱力症状、尿の色調変化等は認めていない。また、直近で激しい運動（重度の運動や労作活動）も認められていない。	

臨床検査値

	本剤投与 63 日前	投与 71 日目	投与中止日 (投与 85 日目)	中止 3 日後	中止 10 日後
CK (IU/L)	—	正常値	36,860	3,380	246
AST (IU/L)	24	正常値	427	89	28
ALT (IU/L)	15	正常値	198	105	58
γ-GTP (IU/L)	—	—	—	16	—
LDH (IU/L)	223	—	—	211	—
T-Bil (mg/dL)	—	—	0.6	—	—
TP (g/dL)	—	—	7.3	—	—
Alb (g/dL)	—	—	4.4	—	—
BUN (mg/dL)	13.5	—	10.8	8.5	—
Cre (mg/dL)	0.80	—	0.85	0.71	—

併用薬：フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブイドロエフェドリン配合錠、ファモチジン、メクロプラミド、アセトアミノフェン

既往歴、患者体質等：アトピー性皮膚炎、食物アレルギー

PV202400031319

本症例は血液検査の実施により早期に異常を把握し、入院管理により副作用のリスク管理が可能となった症例でした。引き続き、本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

製造販売元

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び問い合わせ先：
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
TEL 0120-664-467

販売情報提供活動に関するご意見：
0120-407-947
<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html>

販売提携

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3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部
フリーダイヤル 0120-419-043