

# 特例承認医薬品の 市販直後調査報告書

抗ウイルス剤

# ベクルリー® 点滴静注液 100 mg ベクルリー® 点滴静注用 100 mg

(レムデシビル・水性注射液、注射用凍結乾燥製剤)

## 「市販直後調査」

## 副作用発現状況 中間報告（最終）

収集期間：2020年5月11日～11月10日

謹啓

益々ご清栄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お礼申し上げます。

さて、弊社の新医薬品である「ベクルリー® 点滴静注液 100 mg」及び「ベクルリー® 点滴静注用 100 mg」は、2020年5月11日に国内提供を開始してから、規制要件のとおり6ヵ月間（2020年5月11日～2020年11月10日）の「市販直後調査」を実施してまいりました。

この度、市販直後調査期間中の副作用の収集状況をとりとまとめましたのでご報告いたします。

引き続き、本剤を慎重にご使用いただくと共に、下記のように定義されております重篤な副作用をご経験された場合には、医薬情報担当者等、弊社へ速やかに情報提供くださいますようお願いいたします。

### 「重篤な副作用」の定義

副作用のうち以下のいずれか1つ以上に該当するもの

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院または入院期間の延長が必要であるもの
- (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 先天異常・先天性欠損を来すもの
- (6) その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

【市販直後調査期間】

2020年5月11日～2020年11月10日（国内提供開始後6ヵ月間）

【調査期間中の副作用に関する情報】

1. 副作用報告一覧表

本調査期間中（2020年5月11日～2020年11月10日）に154例227件の副作用報告を入手しました。下表に副作用報告一覧を示します。

器官別大分類	副作用名 (基本語)	自発 重篤	自発 合計	調査 重篤	調査 合計	他 重篤	他 合計	重篤	合計
血液およびリンパ系障害	貧血	0	0	0	1	0	0	0	1
	播種性血管内凝固	1	1	0	0	0	0	1	1
	発熱性好中球減少症	0	0	0	1	0	0	0	1
	好中球減少症	1	1	0	0	0	0	1	1
血液およびリンパ系障害 - 合計		2	2	0	2	0	0	2	4
心臓障害	急性心筋梗塞	2	2	0	0	0	0	2	2
	第二度房室ブロック	0	0	0	1	0	0	0	1
	徐脈	0	5	0	2	0	0	0	7
	心不全	2	2	0	0	0	0	2	2
心臓障害 - 合計		4	9	0	3	0	0	4	12
胃腸障害	腹部膨満	0	1	0	0	0	0	0	1
	下痢	0	1	0	0	0	0	0	1
	悪心	0	0	0	1	0	0	0	1
	膵炎	2	2	0	0	0	0	2	2
	急性膵炎	1	1	0	0	0	0	1	1
	嘔吐	0	1	0	2	0	0	0	3
胃腸障害 - 合計		3	6	0	3	0	0	3	9
一般・全身障害および 投与部位の状態	死亡	5	5	0	0	0	0	5	5
	全身健康状態悪化	0	1	0	0	0	0	0	1
	注入部位血管外漏出	0	2	0	0	0	0	0	2
	多臓器機能不全症候群	2	2	0	0	0	0	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態 - 合計		7	10	0	0	0	0	7	10
肝胆道系障害	肝機能異常	4	8	2	20	0	0	6	28
	高ビリルビン血症	0	0	0	1	0	0	0	1
	肝障害	2	3	0	9	0	0	2	12
肝胆道系障害 - 合計		6	11	2	30	0	0	8	41
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1	1	0	0	0	0	1	1
免疫系障害 - 合計		1	1	0	0	0	0	1	1
感染症および寄生虫症	COVID-19	6	7	0	0	0	0	6	7
	COVID-19肺炎	4	4	0	0	0	0	4	4
	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1	1	0	0	0	0	1	1
	肺炎	2	2	0	0	0	0	2	2
	細菌性肺炎	2	2	0	0	0	0	2	2
感染症および寄生虫症 - 合計		15	16	0	0	0	0	15	16
傷害、中毒および処置 合併症	皮下血腫	0	1	0	0	0	0	0	1
傷害、中毒および処置合併症 - 合計		0	1	0	0	0	0	0	1
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0	0	1	0	0	0	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	5	10	1	6	0	0	6	16

器官別大分類	副作用名 (基本語)	自発 重篤	自発 合計	調査 重篤	調査 合計	他 重篤	他 合計	重篤	合計
	アンモニア増加	0	1	0	0	0	0	0	1
	アミラーゼ増加	1	2	0	0	0	0	1	2
	アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増 加	3	7	0	5	0	0	3	12
	血中クレアチンホスホ キナーゼ増加	1	2	0	0	0	0	1	2
	血中クレアチニン増加	0	2	0	0	0	0	0	2
	血中乳酸脱水素酵素増 加	0	0	0	1	0	0	0	1
	血圧低下	0	3	0	0	0	0	0	3
	血中尿素増加	0	1	0	0	0	0	0	1
	血中尿酸増加	0	2	0	0	0	0	0	2
	ヘモグロビン減少	1	2	0	0	0	0	1	2
	心拍数減少	0	1	0	0	0	0	0	1
	肝酵素上昇	0	4	0	7	0	0	0	11
	肝機能検査異常	1	2	0	1	0	0	1	3
	肝機能検査値上昇	0	2	0	2	0	0	0	4
	好中球数減少	0	1	0	0	0	0	0	1
	血小板数減少	1	1	0	1	0	0	1	2
	プロトロンビン時間比 増加	0	1	0	0	0	0	0	1
	尿量減少	0	1	0	0	0	0	0	1
	白血球数減少	1	1	0	0	0	0	1	1
	白血球数増加	0	0	0	1	0	0	0	1
臨床検査 - 合計		14	46	1	25	0	0	15	71
代謝および栄養障害	高カリウム血症	1	2	0	0	0	0	1	2
	高トリグリセリド血症	1	1	0	0	0	0	1	1
	低カリウム血症	0	1	0	1	0	0	0	2
代謝および栄養障害 - 合計		2	4	0	1	0	0	2	5
筋骨格系および結合組 織障害	横紋筋融解症	1	1	0	1	0	0	1	2
筋骨格系および結合組織障害 - 合計		1	1	0	1	0	0	1	2
神経系障害	頭痛	0	0	0	1	0	0	0	1
	悪性症候群	1	1	0	0	0	0	1	1
	痙攣発作	1	1	0	0	0	0	1	1
	視床出血	1	1	0	0	0	0	1	1
神経系障害 - 合計		3	3	0	1	0	0	3	4
腎および尿路障害	急性腎障害	1	1	1	3	0	0	2	4
	多尿	1	1	0	0	0	0	1	1
	腎障害	1	2	1	4	0	0	2	6
	腎不全	2	2	1	1	0	0	3	3
	腎機能障害	7	10	4	10	0	0	11	20
	腎尿細管障害	1	1	0	0	0	0	1	1
腎および尿路障害 - 合計		13	17	7	18	0	0	20	35
呼吸器、胸郭および縦 隔障害	急性呼吸窮迫症候群	1	1	0	0	0	0	1	1
	慢性閉塞性肺疾患	0	1	0	0	0	0	0	1
	しゃっくり	0	0	0	1	0	0	0	1
	間質性肺疾患	1	1	0	0	0	0	1	1
	器質性肺炎	0	0	1	1	0	0	1	1
	気縦隔症	0	0	1	1	0	0	1	1
	誤嚥性肺炎	0	0	1	1	0	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (基本語)	自発 重篤	自発 合計	調査 重篤	調査 合計	他 重篤	他 合計	重篤	合計
	呼吸不全	1	1	0	0	0	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 - 合計		3	4	3	4	0	0	6	8
皮膚および皮下組織障害	薬疹	0	1	0	0	0	0	0	1
	紅斑	0	1	0	0	0	0	0	1
	多汗症	0	1	0	1	0	0	0	2
	発疹	0	0	0	1	0	0	0	1
	皮下気腫	0	0	1	1	0	0	1	1
皮膚および皮下組織障害 - 合計		0	3	1	3	0	0	1	6
血管障害	塞栓症	1	1	0	0	0	0	1	1
	血栓症	1	1	0	0	0	0	1	1
血管障害 - 合計		2	2	0	0	0	0	2	2
総報告件数		76	136	14	91	0	0	90	227
総報告症例数		44	83	10	71	0	0	54	154

合計は重篤及び非重篤を含みます。

調査は一般使用成績調査からの報告。

副作用一覧の見方について：

- この副作用一覧に記載の副作用件数は、11月10日時点までに企業が受領した報告を累積件数としてまとめました。対象期間は、最新の副作用発現状況（速報）と異なります。
- 企業が必要と判断した場合は、医師等から報告された事象以外にも副作用として取り扱うことがあります。
- 今後の調査の結果によって、副作用の件数、副作用名、重篤性は変わる可能性があります。

(副作用件数について)

- 本剤での治療期間に発生した医学的に有害な事象のうち、11月10日時点での情報により本剤投与との因果関係が不明もしくは判別不能な事象も副作用として計数しています。よって、詳細な情報が得られたことによって本剤との因果関係がなしとなった事象は、表から除外され各件数が変わることがあります。
- 表中の数字は副作用毎の件数を表示しています。1症例（1患者）で複数件の副作用を発現する場合がありますので、件数と症例数は一致しません。
- 症例数は副作用が報告された症例（患者）の数であり、本剤が投与されている患者数とは異なります。また、副作用の件数の総和も、本剤が投与されている患者数とは異なります。

(副作用名について)

- 表中の副作用名は、報告された副作用名を ICH 国際医薬品用語集日本語版（MedDRA/J/Version 23.1）の基本語に読み替えて記載しています。

(安全性の評価について)

- 医薬品が投与された患者数や医薬品の特性、効能・効果、使用される状況等により、医薬品毎に報告される副作用件数は異なります。副作用の報告件数・報告症例数をもって、単純に医薬品の安全性を評価または比較することはできません。

## 2. 重篤副作用症例一覧

No.	重篤な副作用名 (基本語)	年齢	性別	投与開始時の 酸素療法の有無	医薬品の 処置	事象の転帰
1	肝障害 腎障害	74歳	男	人工呼吸器 ECMO (V-V)	投与中止	軽快 軽快
2	COVID-19肺炎	72歳	男	未報告	非該当	死亡
3	アナフィラキシーショック 多尿	74歳	男	低流量酸素療法	投与量変更せず	回復 未回復
4	腎機能障害	70代	女	未報告	投与中止	不明
5	腎機能障害	78歳	女	高流量酸素療法	投与中止	未回復
6	腎機能障害	60代	男	未報告	投与中止	不明
7	腎不全 腎機能障害	71歳	男	人工呼吸器	投与中止	不明 不明
8	呼吸不全	90代	女	未報告	投与中止	死亡
9	肝機能異常	71歳	男	人工呼吸器	投与中止	軽快
10	COVID-19	84歳	男	高流量酸素療法	非該当	死亡
11	COVID-19	46歳	男	未報告	不明	未回復
12	アミラーゼ増加	83歳	男	未報告	不明	不明
13	腎機能障害 ヘモグロビン減少 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 細菌性肺炎 心不全	81歳	男	人工呼吸器	投与量変更せず	軽快 未回復 回復 不明 不明
14	肝機能異常 腎機能障害	89歳	男	高流量酸素療法	投与中止	死亡 死亡
15	横紋筋融解症 悪性症候群 腎不全 肝機能検査異常 血小板数減少 肺炎 多臓器機能不全症候群	67歳	男	低流量酸素療法	投与中止	軽快 軽快 未回復 軽快 未回復 不明 未回復
16	急性心筋梗塞	75歳	男	高流量酸素療法	非該当	死亡
17	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	56歳	男	室内気吸入	投与中止	回復
18	腎機能障害 肝機能異常 心不全 多臓器機能不全症候群 急性心筋梗塞 肺炎	66歳	男	人工呼吸器	非該当	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明
19	急性腎障害 腎尿細管障害	73歳	男	未報告	投与中止	軽快 不明

No.	重篤な副作用名 (基本語)	年齢	性別	投与開始時の 酸素療法の有無	医薬品の 処置	事象の転帰
20	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	成人	男	未報告	投与中止	回復 回復
21	COVID-19	70歳	女	高流量酸素療法	非該当	死亡
22	誤嚥性肺炎	72歳	男	低流量酸素療法	非該当	不明
23	COVID-19肺炎	74歳	男	未報告	投与中止	未回復
24	視床出血	70代	不明	未報告	非該当	不明
25	死亡	92歳	女	未報告	不明	死亡
26	膵炎	65歳	男	未報告	非該当	回復
27	膵炎	73歳	男	未報告	非該当	回復
28	急性呼吸窮迫症候群	68歳	男	人工呼吸器	投与中止	死亡
29	肝機能異常 腎機能障害	69歳	男	ECMO	投与中止	軽快 軽快
30	死亡	71歳	男	未報告	不明	死亡
31	肝機能異常	53歳	男	未報告	投与中止	回復
32	腎不全 播種性血管内凝固 COVID-19 腎機能障害 高カリウム血症	77歳	男	低流量酸素療法	投与中止	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡
33	腎機能障害	66歳	男	低流量酸素療法	投与量変更せず	回復
34	死亡	91歳	女	未報告	不明	死亡
35	死亡	78歳	男	未報告	不明	死亡
36	高トリグリセリド血症	55歳	男	低流量酸素療法	投与量変更せず	軽快
37	COVID-19	78歳	女	未報告	不明	不明
38	COVID-19肺炎	84歳	女	高流量酸素療法	非該当	死亡
39	急性腎障害	58歳	男	ECMO	投与中止	未回復
40	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	高齢者	女	未報告	投与中止	未回復 未回復
41	急性膵炎	69歳	女	未報告	不明	不明
42	死亡 間質性肺疾患 塞栓症 細菌性肺炎 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	77歳	男	低流量酸素療法	投与中止	死亡 不明 不明 不明 不明
43	器質化肺炎 皮下気腫 気縦隔症	77歳	男	室内気吸入	非該当	未回復 回復 回復

No.	重篤な副作用名 (基本語)	年齢	性別	投与開始時の 酸素療法の有無	医薬品の 処置	事象の転帰
44	肝障害 アラニンアミノトランスフェ ラーゼ増加	64歳	男	人工呼吸器 ECMO (V-V)	投与中止	軽快 軽快
45	腎機能障害	88歳	女	侵襲的換気療法	非該当	未回復
46	COVID-19肺炎 血栓症	74歳	男	低流量酸素療法	非該当	死亡 不明
47	痙攣発作	82歳	男	未報告	非該当	回復
48	アラニンアミノトランスフェ ラーゼ増加	50代	男	未報告	投与量変更せず	不明
49	白血球数減少	成人	不明	未報告	投与量変更せず	回復
50	腎障害	87歳	女	未報告	投与中止	軽快
51	肝機能異常	87歳	女	未報告	投与中止	回復
52	好中球減少症	高齢者	女	未報告	投与量変更せず	未回復
53	アラニンアミノトランスフェ ラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトラン スフェラーゼ増加	69歳	男	未報告	不明	未回復 未回復
54	COVID-19	31歳	女	人工呼吸器	不明	不明



### 3. 死亡症例の詳細

(死亡症例 16 例のうち、情報公開への許諾及び詳細情報が得られている症例を掲載しました)

※ (重篤性) は以下の通り :

(重・死) 重篤・転帰死亡

(重) 重篤

No.	副作用名 (重篤性※)	症例の詳細
10	COVID-19 (重・死)	<p>[病歴] 高血圧、肺癌、細菌性肺炎</p> <p>[併用薬] デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、シプロフロキサシン塩酸塩水和物、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤、ファモチジン</p> <p>[投与期間] 2日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与7日前 SARS-CoV-2感染と診断</p> <p>投与1日前 高流量酸素補充療法を開始、細菌性肺炎も疑われシプロキサソ注を開始</p> <p>投与開始日 呼吸状態の悪化に伴い、本剤とデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与開始</p> <p>投与2日目 呼吸、血圧、心拍維持困難となり死亡(死因:原疾患の悪化により死亡[COVID-19])</p> <p>[臨床検査値] 下段参照</p>
14	肝機能異常 腎機能障害 (重・死)	<p>[病歴] 高血圧、高コレステロール血症、不眠症、肺炎、腎機能障害、呼吸困難、便秘、筋肉痛、下痢、不穏</p> <p>[併用薬] アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、酪酸菌製剤、リスペリドン、塩酸ペンタゾシン、アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、酸化マグネシウム、イコサペント酸エチル、エスタゾラム、センノシド、ロキソプロフェンナトリウム水和物</p> <p>[投与期間] 2日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与7日前 SARS-CoV-2検査陽性</p> <p>投与6日前 呼吸苦とSpO<sub>2</sub>低下認め、救急搬送。蘇生措置拒否(DNAR)であったため、挿管は行わず酸素投与、抗菌薬(アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム)投与開始</p> <p>投与4日前 ステロイド(デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)投与開始、O<sub>2</sub>リザーバーで5L投与、酸素化不良のためネーザルハイフロー開始</p> <p>投与2日前 ネーザルハイフロー60L90%にてSpO<sub>2</sub>85-90%のため状態変わらず</p> <p>投与2日目(投与中止日) 血清クレアチニン上昇を認める。本剤投与中止</p> <p>投与中止1日後 腎機能及び肝機能で更に悪化を認め、本剤投与せず、ネーザルハイフロー60L/min90%で投与にてSpO<sub>2</sub>90%</p> <p>投与中止2日後 死亡(死因:敗血性ショック)</p> <p>[臨床検査値] 下段参照</p>

No.	副作用名 (重篤性※)	症例の詳細
16	急性心筋梗塞 (重・死)	<p>[病歴] 高血圧、関節リウマチ、不安定狭心症、冠動脈バイパス</p> <p>[併用薬] セフトリアキソンナトリウム水和物、プレドニゾロン、リバスチグミン、ゾルピデム酒石酸塩、バルサルタン、ジルチアゼム塩酸塩、カルベジロール、チクロピジン塩酸塩、ファモチジン、アンブロキシソール塩酸塩、イソニアジド、ロキソプロフェンナトリウム水和物、テブレノン</p> <p>[投与期間] 3日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与7日前 SARS-CoV-2 検査陽性</p> <p>投与6日前 急性期 DIC スコア 4 点以下、胸部 X 線にてスリガラス像、脱水のため補液での加療を開始。発熱あり。</p> <p>投与2日前の夜 呼吸状態悪化、炎症反応の上昇があり肺炎併発疑い</p> <p>投与1日前 高流量酸素療法の開始</p> <p>投与3日目 モニター上 ST 上昇あり急性心筋梗塞疑い、ニトログリセリン投与</p> <p>投与4日目午前 心停止・呼吸停止を確認、死亡 (死因：コロナウイルス感染症)</p> <p>[臨床検査値] (未掲載)</p>
18	腎機能障害 肝機能異常 心不全 多臓器機能不全症候群 急性心筋梗塞 (重・死) 肺炎 (重)	<p>[病歴] 急性心筋梗塞、肝機能障害、腎機能障害、糖尿病、高血圧、呼吸療法、動脈カテーテル挿入、胃潰瘍、創傷感染、誤嚥性肺炎、肝臓うっ血</p> <p>[併用薬] ロスバスタチンカルシウム、ファモチジン、フェンタニルクエン酸塩、ミダゾラム、ロクロニウム臭化物、ピペラシリンナトリウム、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、アドレナリン、ノルアドレナリン、ニコランジル、ヘパリンナトリウム、クロピドグレル硫酸塩、アスピリン、ランソプラゾール、L-カルボシステイン</p> <p>[投与期間] 3日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与4日前</p> <p>呼吸困難感、背部の凝り感の症状増悪。COVID-19 濃厚接触者であった。</p> <p>心電図上 II、III、aVf 誘導で ST 上昇を認めており、急性心筋梗塞と診断。緊急カテーテル検査施行の方針となった。カテーテル検査では左前下行枝および右冠動脈の完全閉塞の所見であったが、カテーテルでの血流再開が困難であった。検査後一時心停止を認めるが大動脈バルーンポンピングサポート下に入院となった。</p> <p>来院時よりすでに腎機能障害、肝機能障害を有していた</p> <p>投与2日前 肝機能障害の増悪 (AST 751 IU/L、ALT 476 IU/L、<math>\gamma</math> GTP 169 IU/L) を認め、ロスバスタチンカルシウムを投与中止</p> <p>投与開始日 肝機能障害に関しては改善傾向 (AST 170 IU/L、ALT 304 IU/L、<math>\gamma</math> GTP 150 IU/L) となり、経過からはうっ血肝によるものと考えられたため、本剤投与開始</p> <p>投与3日目 血圧低下が著しくなり、昇圧剤を増量するも反応なく、死亡 (死因：急性心筋梗塞、心不全、多臓器不全)</p> <p>[臨床検査値] 下段参照</p>

No.	副作用名 (重篤性※)	症例の詳細
28	急性呼吸窮迫症候群 (重・死)	<p>[病歴] 高血圧、糖尿病、アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎</p> <p>[併用薬] ファビピラビル、デキサメタゾン、ナファモスタットメシル酸塩、トシリズマブ (遺伝子組換え)</p> <p>[投与期間] 4日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与3日前 SARS-CoV-2 検査陽性、入院時 SpO<sub>2</sub> 77% (RA)、酸素 6L マスクで SpO<sub>2</sub> 96%、ファビピラビル及びデキサメタゾン開始</p> <p>投与2日前 リザーバー10L で SpO<sub>2</sub> 88-93%、気管内挿管、ナファモスタット追加</p> <p>投与1日前 FiO<sub>2</sub> 60%に減量し SpO<sub>2</sub> 96%</p> <p>投与開始日 FiO<sub>2</sub> 55%に減量し SpO<sub>2</sub> 95%、本剤及びトシリズマブ (遺伝子組換え) 2回投与開始</p> <p>投与2日目 FiO<sub>2</sub> 55%で SpO<sub>2</sub> 94-95%、解熱キープ</p> <p>投与3日目 FiO<sub>2</sub> 70%まで増量しても SpO<sub>2</sub> 90%前半、中心静脈カテーテル (CVC) 挿入</p> <p>投与4日目 (投与中止日) FiO<sub>2</sub> 100%で SpO<sub>2</sub> 80%前半、尿量低下、観血的動脈圧 90-100/mmHg となり昇圧剤開始、本剤投与中止</p> <p>投与中止1日後 FiO<sub>2</sub> 100%で SpO<sub>2</sub> 78%、CHD-PMX 開始</p> <p>投与中止2日後 FiO<sub>2</sub> 100%で SpO<sub>2</sub> 80-84%</p> <p>投与中止3日後 FiO<sub>2</sub> 100%で SpO<sub>2</sub> 70-75%</p> <p>投与中止4日後 FiO<sub>2</sub> 100%で SpO<sub>2</sub> 41%、下顎呼吸、ブラッドアクセス入れ替え</p> <p>投与中止5日後 FiO<sub>2</sub> 100%で SpO<sub>2</sub> 38-53% CHD 中止</p> <p>投与中止6日後 死亡 (死因: COVID-19によるARDS)</p> <p>[臨床検査値] 下段参照</p>

No.	副作用名 (重篤性※)	症例の詳細
32	腎不全 播種性血管内凝固 COVID-19 腎機能障害 高カリウム血症 (重・死)	<p>[病歴] 肺扁平上皮癌、高血圧、高脂血症、胃潰瘍</p> <p>[併用薬] ナファモスタットメシル酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヘパリンナトリウム、オメプラゾールナトリウム、モルヒネ塩酸塩水和物、メロペネム水和物、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム</p> <p>[投与期間] 3日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与6日前 肺がん治療目的で入院。CTにてすりガラス陰影あり。PCR検体採取</p> <p>投与4日前 PCRにてSARS-CoV-2陽性。アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、ナファモスタットメシル酸塩、ヘパリンナトリウム、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム開始</p> <p>投与開始日 呼吸状態悪化、挿管・人工呼吸は行わない方針となり低流量酸素療法下(5L/分)で本剤投与開始</p> <p>投与2日目 SpO2 70%台</p> <p>投与3日目 本剤投与中止</p> <p>投与中止1日後 腎機能悪化傾向、カリウム上昇傾向、呼吸状態改善なし</p> <p>投与中止2日後 状態悪化し看取りの方針</p> <p>投与中止5日後 腎不全、播種性血管内凝固、高カリウム血症を発現。グルコース、インスリン療法のみ施行</p> <p>投与中止6日後 死亡(死因:腎機能障害、高カリウム血症、COVID-19、腎不全、DIC)</p> <p>[臨床検査値] 下段参照</p>
42	死亡 (重・死) 間質性肺疾患 塞栓症 細菌性肺炎 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 (重)	<p>[病歴] 糖尿病、アルコール摂取</p> <p>[併用薬] ボノプラザンフマル酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ヘパリンカルシウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム</p> <p>[投与期間] 5日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与開始日 低流量酸素療法下(6L/分)で本剤投与開始</p> <p>投与5日目 本剤投与終了、胸部Xp上、浸潤陰影は改善したが、びまん性の間質性陰影あり、HFNCからNPPV管理へ変更</p> <p>投与終了1日後 胸部Xp上、間質性陰影、浸潤陰影改善</p> <p>投与終了17日後 死亡</p> <p>[臨床検査値] 下段参照</p>
46	COVID-19肺炎 (重・死) 血栓症 (重)	<p>[病歴] 食道癌</p> <p>[併用薬] セフェピム塩酸塩水和物、レボフロキサシン水和物、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ナファモスタットメシル酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物、モルヒネ塩酸塩水和物</p> <p>[投与期間] 10日間</p> <p>[経過及び処置]</p> <p>投与開始1日前 低流量酸素療法を実施(2L/分)</p> <p>投与終了7日後 死亡(死因:COVID-19肺炎)</p> <p>[臨床検査値] 下段参照</p>

参考：死亡症例における臨床検査値の詳細

(入手した全ての臨床検査値のうち、投与開始日、発現日を考慮して、一部の検査項目・検査日を記載しました)

No. 10

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 1 日前	投与 2 日目
CRP	mg/dL		0.3	7.79	15.03
AST(GOT)	U/L	12	32	30	64
ALT(GPT)	U/L	8	36	17	22
ヘモグロビン	g/dL	14	18	12.5	12.9
拡張期血圧	mmHg			75	63
収縮期血圧	mmHg			152	121
血小板数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	35	10.0	12.7
血清クレアチニン	mg/dL	0.3	1.2	0.89	0.72
LDH	U/L	127	221	316	656
BUN	mg/dL	8	20	19.9	23.7
赤血球数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	404	413
体温	°C			38.2	36.7
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	3800	5190

No. 14

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 6 日前	投与 1 日目	投与 2 日目 (投与 中止 日)	投与中止 1 日後	投与 中止 2 日後
CRP	mg/dL	0.00	0.14	7.98	4.95	4.07	8.27	10.54
AST(GOT)	U/L	13	30	51	76	59	89	139
ALT(GPT)	U/L	10	42	26	55	49	46	61
ヘモグロビン	g/dL	13.7	16.8	15.5	16.7	15.7	16.1	15.7
血圧 (sBP/dBP)	mmHg			110/73	132/76	144/90	147/98	67/46
血小板数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.8	34.8	10.1	18.2	17.7	6.7	5.0
血清クレアチニン	mg/dL	0.65	1.07	0.95	1.19	1.54	2.62	5.15
血中ビリルビン	mg/dL	0.4	1.5	0.9	0.7	0.9	2.5	1.5
LDH	U/L	142	222	439	797	854	2110	3210
BUN	mg/dL	8	20	36.6	53.5	62.0	93.0	137.1
赤血球数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	435	555	476	524	487	498	491
体温	°C			36.4	36.4	36.4	37.0	37.0
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3300	8600	4400	18500	19000	17900	23400
酸素飽和度	%							90
プロカルシトニン	ng/mL	0.00	0.05					0.43

No. 18

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 2 日前	投与 1 日前	投与 1 日目	投与 3 日目
CRP	mg/dL	0.0	0.3	24.2	17.9	17.9	24.2
γ-GTP	IU/L	10	47	169	159	150	118
AST(GOT)	IU/L	13	33	751	319	170	83
ALT(GPT)	IU/L	8	42	476	427	304	124
ヘマトクリット	%	40	48	32.7	34.0	32.4	33.7
ヘモグロビン	g/dL	14	18	10.7	10.7	10.4	10.3
リンパ球数	%	25	45	7.6	8.2	6.2	6.0
血圧 (sBP/dBP)	mmHg				119/77	108/57	88/62
血小板数	10 <sup>4</sup> /μl	15	35	18.3	13.3	12.0	5.9
血中アルカリホスファターゼ	IU/L	115	359	224	199	186	121
血中アルブミン	g/dL	3.9	4.9	2.6	2.4	2.5	2.2
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	1.27	1.17	1.16	2.87
血中クレアチンホスホキナーゼ	IU/L	60	287	867	387	216	113
血中ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	2.5	3.2	4.0	5.4
LDH	IU/L	119	229	2203	1351	1088	882
BUN	mg/dL	8	22	31	27	27	55

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 2日前	投与 1日前	投与 1日目	投与 3日目
好酸球数	%	1	5	0.2	0.6	1.1	
好中球数	%	45	60	85.7	86.4	86.8	
糸球体濾過率	mL/min			45	49	50	18
赤血球数	10 <sup>4</sup> /μl	410	530	325	325	311	312
総蛋白	g/dL	6.7	8.3	5.4	5.3	5.4	5.1
体温	°C				39.0	39.4	40.0
単球数	%	4	7	5.2	3.7	4.6	2.0
尿量	mL/24hr				2230/24h	2005/24h	215/20h
白血球数	/μl	4000	8000	13400	10400	9800	11300

No. 28

検査項目名	単位	投与 3 日前	投与 1 日目	投与 2 日目	投与 3 日目	投与 4 日目 (投与中止 日)	投与中止 1 日後	投与中止 4 日後
CRP	mg/dL	1.63	3.99	1.97	0.73	1.90	2.69	0.42
γ-GTP	U/L	23	25	28	36	37	38	32
AST(GOT)	U/L	50	27	32	46	38	38	29
ALT(GPT)	U/L	38	26	32	47	33	28	16
ヘマトクリット	%	45.0	41.8	44.6	44.9	47.7	47.1	47.8
ヘモグロビン	g/dL	15.9	14.3	15.5	15.7	16.4	16.8	15.3
リンパ球数	%	15.1	8.8	10.1	7.6	4.6	4.4	1.9
血圧 (sBP/dBP)	mmHg	120/71	132/62	119/67	116/82	126/69	119/69	124/56
血小板数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	131	167	187	210	125	84	59
血中アルカリホスファターゼ	U/L	120	112	123	134	198	272	495
血中アルブミン	g/dL	3.4	2.4	2.3	2.4	2.1	2.3	2.2
血中クレアチニン	mg/dL	1.43	0.83	0.74	0.73	0.98	0.84	0.98
血中クレアチンホスホキナーゼ	U/L	217	45	51	40	33	23	17
血中コレステロール	mg/dL	174						
血中トリグリセリド	mg/dL	150						
血中ビリルビン	mg/dL	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.2
LDH	U/L	332	337	451	494	778	810	827
BUN	mg/dL	45	31	21	19	32	35	39
好塩基球数	%	0.5	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2	0.3
好酸球数	%	0.2	0.3	0.1	0.5	0.8	0.5	0.2
好中球数	%	70.4	82.8	80.5	84.6	88.8	89.6	94.3
赤血球数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	484	447	487	493	519	514	494
総蛋白	g/dL	6.8	5.7	5.8	5.6	5.0	5.4	4.9
体温	°C	38.4	36.5	36.8	38.2	37.7	37.5	37.3
単球数	%	12.1	6.7	7.7	5.7	4.5	4.3	2.9
尿蛋白			1+			1+	1+	1+
尿中ブドウ糖			±			±	-	1+
白血球数	/mm <sup>3</sup>	5840	7640	8770	10230	12790	14670	35130
抱合ビリルビン	mg/dL	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1
腎クリアチニン・クリアランス		45.5	78.3	87.8	89.0	66.3	77.4	66.3
血尿			2+			2+	2+	3+

(施設基準値範囲は得られていない)

No. 32

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 1 日前	投与 1 日目	投与 2 日目	投与 3 日目 (投与 中止日)	投与中止 1 日後	投与中止 5 日後
フィブリンDダイマー	μg/mL	0	1.0	0.8	1.1	1.2	1.1	1.2	32.2
プロトロンビン時間	sec			13.0	13.4	14.5	16.1	16.8	13.9
プロトロンビン量	%	80	120	96	85	80	63	64	86
血中アルブミン	g/dL	4.0	5.0	2.3	2.6	2.4	2.1	2.3	1.7
K	mEq/L	3.5	4.8	3.7	4.1	4.2	4.9	5.3	7.2
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.20	0.70	0.74	0.74	0.82	0.97	3.78
Cl	mEq/L	95	110	110	106	105	105	103	103

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 1日前	投与 1日目	投与 2日目	投与3日 目(投与 中止日)	投与中止 1日後	投与中止 5日後
Na	mEq/L	135	147	139	139	137	135	133	132
血中フィブリノゲン	mg/dL	180	350	414	425	492	431	456	329
血糖	mg/dL	60	110	130	109	104	107	143	182
BUN	mg/dL	8.0	20.0	10.9	13.6	16.8	23.2	24.2	109.0
糸球体濾過率	mL/min /1.73m <sup>2</sup>			82.4	77.5	77.5	69.3	57.7	13.0
収縮期血圧	mmHg			133	101	127	124	115	87
拡張期血圧	mmHg			69	58	69	86	52	54
総蛋白	g/dL	6.0	8.0	5.3	5.9	5.6	5	5.6	4.8
体温	°C			36.7	36.8	36.6	36.8	37.5	36.4
フィブリン分解産物	µg/mL		5	2.7	3.4	3.8	3.2	3.9	
国際標準比				1.02	1.10	1.15	1.33	1.34	1.10

No. 42

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 4日前	投与 2日目	投与4日目 (投与中止日)	投与中止 2日後	投与中止 6日後
CRP	mg/dL	0	0.14	2.19	2.83	0.63	0.53	1.67
AST(GOT)	U/L	13	30	37	31	28	22	30
ALT(GPT)	U/L	10	42	21	30	26	22	43
ヘマトクリット	%	40.7	50.1	43.2	40.4	39.6	37.9	37.5
ヘモグロビン	g/dL	13.7	16.8	15.5	14.9	14.4	13.8	13.7
血圧 (sBP/dBP)	mmHg			173/97	124/68	118/64	117/65	121/72
血小板数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.8	34.8	8.4	9.9	10.2	9.4	7.2
血中アルカリホスファターゼ	U/L	38	113	72				
血中アルブミン	g/dL	4.1	5.1	3.2	2.4	2.4	2.3	2.1
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.07	0.67	0.65	0.60	0.64	0.67
血中クレアチンホスホキナーゼ	U/L	59	248		35	51	71	
血中ビリルビン	mg/dL	0.4	1.5	1.1	0.8	1.2		1.2
LDH	U/L	124	222		328	431	449	443
BUN	mg/dL	8	20	7.5	18.6	17.4	16	15.5
好塩基球数	%	0	2	0.3				0
好酸球数	%	0	4	0.0				0
好中球数	%	40	60	65.3		93		98
リンパ球数	%	30	50	27.3		2.5		1.5
単球数	%	2	8	7.0		4.5		
赤血球数	10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	435	555	375	360	347	331	334
総蛋白	g/dL	6.6	8.1	6.5				
体温	°C			39.1	37.0	36.6	36.7	37.1
尿蛋白				(+)				-
尿糖				(-)				-
尿沈渣								RBC30-49
尿量	mL/24hr				2200	1600	1350	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3300	8600	3000	6200	8700	9500	11000
血尿				(-)				3+
KL-6			500			350		845
血中免疫グロブリンE			173			66.4		
X線						右肺優位にスリガラス陰影両側あり 浸潤影改善		両側浸潤陰影 中下肺野に広がる

No. 46

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 5日前	投与 1日前	投与 2日目	投与 4日目	投与 5日目	投与 6日目	投与 7日目
CRP	mg/dL		0.14	3.05	6.83	2.71	1.61	1.16	0.94	7.51
γ-GTP	U/L	13	64	80		164	233	232	189	181
AST(GOT)	U/L	13	30	37		133	206	200	104	87
ALT(GPT)	U/L	10	42	17		79	141	196	139	118
フィブリンDダイマー	µg/mL		1			41.5	34.7	29.9	28.4	38.3

検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 5日前	投与 1日前	投与 2日目	投与 4日目	投与 5日目	投与 6日目	投与 7日目
プロトロンビン時間	sec	7.0	14.7			12.3		15.3	14.4	
プロトロンビン量	%	70	130			107		73	83	
ヘマトクリット	%	40.7	50.1	37.3	38.0	34.3	34.0	38.7	31.7	33.9
ヘモグロビン	g/dL	13.7	16.8	13.1	13.3	12.6	12.2	13.3	11.5	12.2
活性化部分トロンボプラスチン時間	sec	25.0	40.0			30.3		62.8	37.1	
血小板数	10 <sup>4</sup> /μL	15.8	34.8	12.1	4.4	4.5	1.5	3.4	2.0	1.6
血中アルカリホスファターゼ	U/L	38	113	102		178	208	240	205	212
血中アルブミン	g/dL	4.1	5.1				2.4			2.5
K	mmol/L	3.6	4.8	3.6	3.9	4.0	4.3	4.6	4.7	4.3
Cl	mmol/L	101	108	102	100	103	103	102	104	101
Na	mmol/L	138	145	133	131	133	129	128	129	129
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.07	1.23	1.33	1.01	0.95	0.94	1.01	1.11
血中コレステロール	mg/dL	142	219				157			
血中トリグリセリド	mg/dL	40	149				74			
血中ビリルビン	mg/dL	0.4	1.5	1.0		0.9	1.7	1.6	1.4	2.2
血中フィブリノゲン	mg/dL	160	350			395			208	
血中ブドウ糖	mg/dL	70	139	118	124	229	240	364	276	220
LDH	U/L	124	222	270	492	664	839	851	767	920
BUN	mg/dL	8	20	18.8	20.2	24.8	26.8	26.9	27.5	26.6
糸球体濾過率	ml/min /1.73m <sup>2</sup>	90		45.0	41.3	55.8	59.7	60.4	55.8	50.3
赤血球数	10 <sup>4</sup> /ul	435	555	378	401	364	366	391	343	361
総蛋白	g/dL	6.6	8.1				5.5			5.9
白血球数	/μl	3300	8600	2060	7310	2970	510	1300	1510	1740
平均赤血球ヘモグロビン	pg	27.5	33.2	34.7	33.2	34.6	33.3	34.0	33.5	33.8
平均赤血球ヘモグロビン濃度	g/dL	31.7	35.3	35.1	35.0	36.7	35.9	34.4	36.3	36
平均赤血球容積	fl	83.6	98.2	99	95	94	93	99	92	94
プロトロンビン比/国際標準比		0.91	1.43			0.96		1.22	1.13	
血中β-D-グルカン					-					
血中β-D-グルカン	pg/mL		11		2.93					
リンパ球形態異常/WBC A-Ly							+	+	+	+
好中球数	/μl	1500	6000	1740	7010	2970	420	1250	1420	1680
杆状核好中球数	/μl			50					60	
分節核球数	/μl			1690	6640	2970	420	1250	1360	1680
好酸球数	/μl		500	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	10
好塩基球数	/μl		20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
単球数	/μl	50	600	20	60	0.00	50	40	0.00	0.00
リンパ球数	/μl	1000	3000	310	250	0.00	50	10	90	40
杆状核好中球%	%			2.4					4.0	
分節核好中球%	%	30	70	81.9	90.8	100.0	82.2	96.0	89.9	96.7
好酸球%	%	1	8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.8
好塩基球%	%		3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
単球%	%	2	11	0.8	0.8	0.0	8.9	3.2	0.0	0.0
リンパ球%	%	20	50	15.0	3.4	0.0	8.9	0.8	6.1	2.4
平均血小板容積	fl	7.2	9.7	9.1	10.4	11.1	13.0	10.9	12.0	11.9
網状赤血球数	/μl	3100	11500		1000	700	900	1300	900	1000
網状赤血球%	%	0.6	2.5		0.3	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
脳性ナトリウム利尿ペプチド	pg/mL		18.4							95.2
幼若血小板分画	%	1.0	4.8			2.0	4.5		5.1	4.4
LDH アイソザイム 5	%	5	13					17		
LDH アイソザイム 4	%	7	14					13		
LDH アイソザイム 1	%	21	31					18		
LDH アイソザイム 3	%	21	26					25		
LDH アイソザイム 2	%	28	35					27		
尿酸	mg/dL	3.7	7	4.8			2.7	2.9	3.1	3.1



検査項目名	単位	基準値 下限	基準値 上限	投与 5日前	投与 1日前	投与 2日目	投与 4日目	投与 5日目	投与 6日目	投与 7日目
鉄	μg/dL	40	188				149			
血小板分布幅	%	14.9	16.4	8.9	9.7	13.7	20.3	10.5	14.3	15.1
血沈30分	mm						14	10	8	17
血沈1時間	mm	2	6				36	28	22	46
血沈2時間	mm						68	59	51	76
血清フェリチン	ng/mL	50	200				2856			
赤血球分布幅	%	11.0	15.1	12.9	13.1	13.3	13.3	13.5	13.2	13.5

#### 4. 今後の対応

調査期間中に入手した情報を検討し、本剤投与による特筆すべき傾向は認められておりません。今後も引き続き、詳細情報の収集に努め、入手した安全性情報を慎重に評価・検討します。

以上

# ロナプリーブ注射液セット300・1332

—SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制—

## 副作用収集状況のご報告

本報告の対象期間 治療：IV 2021年7月22日 ～ 2022年1月21日

発症抑制：IV、SC、治療：SC 2021年11月5日～2022年5月4日

謹啓 先生方におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご厚誼にあずかり、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社は、2021年7月19日に「SARS-CoV-2による感染症（以下、治療）」を効能又は効果として、「点滴静注（以下、IV）」の用法において「ロナプリーブ点滴静注セット300、同1332（一般名：カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）（以下、本剤）」の特例承認を取得いたしました。その後、2021年11月5日に「SARS-CoV-2による感染症の発症抑制（以下、発症抑制）」の効能又は効果および「皮下注射（以下、SC）」の用法において、特例承認を追加取得いたしました。

本剤は医薬品リスク管理計画書に基づき市販直後調査（以下、本調査）を実施いたしました。

このたび、市販直後調査期間に収集された副作用の収集状況につきましてご報告いたしますので、ご一読いただき日常診療にお役立てくださいますようお願い申し上げます。

謹白

### ●市販直後調査の実施期間

治療：IV	2021年7月22日～2022年1月21日
発症抑制：IV、SC、治療：SC	2021年11月5日～2022年5月4日

### ●副作用の収集状況

【治療：IV（集計期間：2021年7月22日～2022年1月21日）】

全副作用	461例812件
主な副作用（治療）	発熱 221例221件、発疹 44例44件、酸素飽和度低下 38例38件
重篤な副作用	106例153件
主な副作用（治療）	酸素飽和度低下 27例27件、発熱 18例18件、呼吸困難 12例12件

※本剤との因果関係が否定できないと判断された事象（因果関係が報告されていない事象を含む）を示しています。副作用名は報告された副作用名をMedDRA/J（国際医学用語集の一つ）ver.24.1の基本語（PT）に読み替えています。

※参考：上記副作用報告のベースとなる推定使用患者数（2022年1月21日時点）：治療：IV 34840例

【発症抑制：IV、SC、治療：SC（集計期間：2021年11月5日～2022年5月4日）】

本集計期間内に副作用の報告はございませんでした。

※参考：上記副作用報告のベースとなる推定使用患者数（2022年5月4日時点）：366例（治療：SC 66例、発症抑制：IV 230例、SC 70例）

### 承認以降の詳細情報について

より詳細な情報は、弊社ウェブサイトの副作用データベースツールより確認可能です。ウェブサイトの詳細は本資料の最終ページをご参照ください。

### 臨床試験(COV-2067試験及びCOV-2069試験)の詳細情報について

海外第I/II/III相試験（COV-2067試験）、海外第III相試験（COV-2069試験）の情報は、適正使用ガイドにてご確認ください。

## ロナプリーブ注射液セット300・1332副作用情報収集状況

調査が終了していない情報も含まれており、今後の調査により副作用名、重篤度等が変更となる場合がありますので、ご了承ください。

### ■副作用件数表

市販直後調査（治療：IV）期間中に収集した副作用は、461例812件でした。市販直後調査（発症抑制：IV、SC、治療：SC）期間内に「治療：SC」「発症抑制：IV、SC」での副作用の報告はございませんでした。

市販直後調査期間中に収集した副作用件数表（治療：IV）

副作用名	重篤	非重篤	計
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>15</b>	<b>3</b>	<b>18</b>
* 結膜炎	0	2	2
* 肺炎	1	0	1
* エンテロバクター感染	1	0	1
* モルガネラ感染	1	0	1
* 細菌感染	0	1	1
* 腸球菌感染	1	0	1
* COVID-19	7	0	7
* COVID-19肺炎	4	0	4
<b>免疫系障害</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>9</b>
アナフィラキシー反応	3	0	3
アナフィラキシーショック	3	0	3
過敏症	0	3	3
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
* 脱水	0	1	1
* 低血糖	1	0	1
* 低カリウム血症	1	0	1
* 水分摂取量減少	0	2	2
* 食欲減退	0	1	1
* 高アマラーゼ血症	0	1	1
<b>精神障害</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
* 失見当識	0	1	1
* 不眠症	0	3	3
* 落ち着きのなさ	0	1	1
<b>神経系障害</b>	<b>5</b>	<b>49</b>	<b>54</b>
* 意識レベルの低下	1	0	1
* 浮動性めまい	1	2	3
* 味覚不全	0	1	1
* 出血性脳梗塞	1	0	1
* 頭部不快感	0	1	1
* 頭痛	0	35	35
* 感覚鈍麻	1	3	4
* 嗜眠	0	1	1
* 嗅覚錯誤	0	2	2
* 傾眠	0	1	1
* 振戦	1	1	2
* 味覚障害	0	2	2

副作用名	重篤	非重篤	計
<b>眼障害</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>14</b>
* 眼の異常感	0	1	1
* 結膜浮腫	0	1	1
* 眼瞼浮腫	0	2	2
* 眼充血	0	2	2
* 眼窩周囲浮腫	0	1	1
* 霧視	0	2	2
* 眼球浮腫	0	1	1
* 眼そう痒症	0	3	3
* 眼窩周囲腫脹	0	1	1
<b>心臓障害</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>17</b>
* 狭心症	1	0	1
* 徐脈	4	0	4
* 心不全	1	0	1
* 期外収縮	0	1	1
* 心筋炎	1	0	1
* 動悸	0	1	1
* プリンツメタル狭心症	1	0	1
* 上室性期外収縮	0	1	1
* 頻脈	0	2	2
* 心室性期外収縮	1	2	3
* 心室性頻脈	1	0	1
<b>血管障害</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>15</b>
* 潮紅	0	3	3
* 高血圧	0	1	1
* 起立性低血圧	0	2	2
* 蒼白	0	2	2
* 末梢冷感	0	2	2
* 血管痛	0	3	3
* 血管炎	0	1	1
* ほてり	0	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>25</b>	<b>40</b>	<b>65</b>
* 無呼吸	1	0	1
* 咳嗽	0	7	7
* 呼吸困難	12	9	21
* 労作性呼吸困難	0	1	1
* 咯血	0	2	2
* しゃっくり	0	1	1
* 低酸素症	5	0	5
* 鼻閉	0	7	7
* 咽頭浮腫	0	1	1
* 湿性咳嗽	0	5	5
* 肺水腫	1	0	1
* 呼吸不全	1	0	1
* 睡眠時無呼吸症候群	0	1	1
* いびき	0	1	1
* 咽喉絞扼感	0	1	1
* 喘鳴	2	1	3
* 器質化肺炎	1	0	1

副作用名	重篤	非重篤	計
* 口腔咽頭不快感	0	1	1
* 口腔咽頭痛	0	2	2
* 呼吸器症状	1	0	1
* 免疫性肺疾患	1	0	1
<b>胃腸障害</b>	<b>4</b>	<b>62</b>	<b>66</b>
* 腹部不快感	0	1	1
* 腹痛	0	1	1
* 上腹部痛	0	2	2
* 便秘	0	1	1
* 下痢	1	12	13
* 悪心	1	32	33
* 嘔吐	2	12	14
* 口の感覚鈍麻	0	1	1
<b>肝胆道系障害</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
* 肝機能異常	1	2	3
* 肝障害	0	1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>8</b>	<b>120</b>	<b>128</b>
* 褥瘡性潰瘍	0	1	1
* 薬疹	1	4	5
* 湿疹	0	2	2
* 紅斑	1	16	17
* 多形紅斑	1	0	1
* 多汗症	0	1	1
* そう痒症	2	21	23
* 発疹	1	43	44
* 紅斑性皮疹	0	1	1
* 丘疹性皮疹	0	1	1
* そう痒性皮疹	0	2	2
* 皮膚剥脱	0	2	2
* 蕁麻疹	1	26	27
* 中毒性皮疹	1	0	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>14</b>
* 関節痛	0	5	5
* 背部痛	0	3	3
* 筋肉痛	0	2	2
* 頸部痛	0	1	1
* 横紋筋融解症	1	0	1
* 筋緊張	0	1	1
* 四肢不快感	0	1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>24</b>	<b>263</b>	<b>287</b>
* 胸部不快感	0	1	1
* 胸痛	0	1	1
* 悪寒	6	23	29
* 顔面浮腫	0	1	1
* 異常感	0	2	2
* 冷感	0	1	1
* 熱感	0	1	1
注射部位紅斑	0	1	1
* 注射部位硬結	0	1	1

副作用名	重篤	非重篤	計
注射部位疼痛	0	2	2
* 注射部位熱感	0	1	1
* 倦怠感	0	18	18
* 発熱	18	203	221
注入部位紅斑	0	2	2
* 注射部位腫脹	0	1	1
注入部位疼痛	0	1	1
* 注入部位腫脹	0	2	2
* 注入部位血管外漏出	0	1	1
<b>臨床検査</b>	<b>37</b>	<b>30</b>	<b>67</b>
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	3	3
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	3	3
* 血圧低下	4	7	11
* 血圧上昇	2	3	5
* 収縮期血圧低下	1	0	1
* 好酸球数増加	0	1	1
* 心拍数増加	0	1	1
* 好中球数減少	2	0	2
* 酸素飽和度低下	27	11	38
* 白血球数減少	1	0	1
* 肝酵素上昇	0	1	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>13</b>	<b>27</b>	<b>40</b>
* 転倒	1	1	2
* 骨折	1	0	1
注入に伴う反応	11	26	37
<b>外科および内科処置</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
* 入院	2	0	2
<b>総計</b>	<b>153</b>	<b>659</b>	<b>812</b>

† 本件数表は、本剤との因果関係が否定できないと判断された有害事象の件数を集計したものです。1症例（1患者）で複数件の事象が報告される場合があるため、件数と症例数（患者数）は一致しません。

※ 電子化された添付文書の「11. 副作用」から予測できない副作用に\*をつけています。

## ■本剤との因果関係が否定できないと判断された重篤な有害事象

市販直後調査（治療：IV）期間中に収集した本剤との因果関係が否定できないと判断された重篤な有害事象は、106例153件でした。市販直後調査（発症抑制：IV、SC、治療：SC）期間内に「治療：SC」「発症抑制：IV、SC」での使用における重篤な有害事象の報告はございませんでした。

### 本剤との因果関係が否定できないと判断された重篤な有害事象症例一覧（治療：IV）

No.	性別	年齢	事象名	報告者による因果関係評価	本剤投与開始から発現までの期間	転帰	発現から回復/軽快までの期間（日数）	合併症（既往歴）
1	女性	50歳代	COVID-19	評価困難	投与同日夜	回復	5	
2	男性	90歳代	発熱	評価困難	不明	未回復	—	
			転倒	評価困難	不明	未回復	—	
			骨折	評価困難	不明	未回復	—	
			浮動性めまい	評価困難	不明	未回復	—	
3	男性	50歳代	発熱	評価困難	不明	未回復	—	
4	男性	40歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与2時間半後	回復	2	糖尿病、ドライアイ
5	男性	40歳代	狭心症	関連あり	投与終了30分後	回復	1	糖尿病、肥満、副腎腫、狭心症
6	男性	60歳代	低酸素症	関連あり	投与終了1時間40分後	回復	8	肥満、高血圧、（脳梗塞）
7	男性	20歳代	COVID-19	評価困難	不明	情報不十分	—	
8	女性	50歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与開始5分後	軽快	1	乳癌
9	男性	70歳代	徐脈	関連あり	投与開始10分後	回復	不明	(脳梗塞)
			酸素飽和度低下	関連あり	投与開始10分後	回復	不明	
10	男性	50歳代	酸素飽和度低下	評価困難	投与終了2時間40分後	回復	1	
11	女性	50歳代	収縮期血圧低下	関連あり	投与中	回復	1	嘔吐、下痢、腹痛、脱水、（卵巣嚢腫）
12	男性	40歳代	発熱	関連あり	投与終了後	回復	2	慢性骨髄性白血病、心筋梗塞、高血圧、脂質異常症、狭心症
			低酸素症	関連あり	投与終了7時間後	回復	2	
			プリンツメタル狭心症	関連あり	投与終了10時間半後	回復	2	
13	男性	40歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与同日	不明	—	(2型糖尿病、脂質異常症、喫煙者)
14	女性	70歳代	血圧低下	関連あり	投与開始6分後	軽快	3	慢性心不全、2型糖尿病、慢性腎不全、不整脈、排尿障害、（僧帽弁閉鎖不全症、心房細動、糖尿病性腎症、認知症、血液透析、心筋梗塞）
15	男性	60歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与開始30分後	回復	1	肺気腫、心房細動、高尿酸血症、肺炎
16	女性	30歳代	好中球数減少	関連あり	投与2日後	回復	3	高血圧



No.	性別	年齢	事象名	報告者による因果関係評価	本剤投与開始から発現までの期間	転帰	発現から回復/軽快までの期間(日数)	合併症(既往歴)
17	女性	90歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与2時間45分後	回復	1	非ST上昇型心筋梗塞、発作性心房細動、(脂質異常症、高血圧、虫垂炎、女性生殖器障害)
18	男性	40歳代	発熱	評価困難	投与後深夜	軽快	2	慢性腎臓病、糖尿病性腎臓病、2型糖尿病、高血圧、多動、慢性腎不全、(脳梗塞、血液透析)
			酸素飽和度低下	評価困難	投与後深夜	軽快	2	
19	男性	40歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与終了1時間20分後	軽快	1	膵癌、高血圧、高尿酸血症、気管支喘息、食道静脈瘤破裂
20	女性	70歳代	中毒性皮疹	関連あり	投与から2週間	回復	不明	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎
21	女性	20歳代	呼吸不全	評価困難	不明	情報不十分	-	(小児喘息)
22	男性	80歳代	白血球数減少	関連あり	投与翌日	回復	2	糖尿病、甲状腺機能低下症、末期腎不全、(透析)
23	女性	50歳代	入院	評価困難	投与同日	情報不十分	-	
24	女性	50歳代	入院	評価困難	投与同日	情報不十分	-	
25	男性	50歳代	呼吸困難	評価困難	投与翌日	未回復	-	
26	男性	70歳代	呼吸困難	関連あり	投与18分後	回復	2	(糖尿病、慢性腎臓病、慢性心不全、心筋梗塞、天疱瘡、血液透析)
			アナフィラキシー反応	関連あり	投与18分後	回復	2	
27	女性	60歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与中	軽快	7	高血圧、逆流性食道炎、乳癌
28	女性	60歳代	アナフィラキシーショック	関連あり	投与終了後まもなく	回復	1	
29	女性	60歳代	心室性期外収縮	関連あり	投与中	回復	1	関節リウマチ
			低酸素症	関連あり	投与終了後まもなく	回復	1	
30	女性	50歳代	アナフィラキシー反応	関連あり	投与35分後	軽快	2	関節リウマチ
31	男性	50歳代	COVID-19	関連あり	投与2日後	死亡	-	自閉症、精神遅滞、便秘、頻尿
32	男性	50歳代	低血糖	評価困難	投与翌日	回復	不明	2型糖尿病、高血圧、脳梗塞後遺症、(透析、脳梗塞)
33	男性	40歳代	下痢	関連あり	投与1時間20分後	回復	1	腎細胞癌、リンパ節転移、筋炎、(甲状腺乳頭癌)
			注入に伴う反応	関連あり	投与1時間10分後	回復	1	
34	男性	40歳代	横紋筋融解症	関連あり	投与翌日	回復	5	肥満、高血圧、(喫煙者)
35	男性	50歳代	嘔吐	関連あり	投与9時間半後	回復	2	
			悪心	関連あり	投与9時間半後	回復	2	
			発熱	関連あり	投与3時間50分後	回復	2	

No.	性別	年齢	事象名	報告者による因果関係評価	本剤投与開始から発現までの期間	転帰	発現から回復/軽快までの期間(日数)	合併症(既往歴)
36	女性	50歳代	蕁麻疹	関連あり	投与終了1時間後	回復	1	糖尿病、心室性頻脈
			そう痒症	関連あり	投与終了1時間後	回復	1	
37		不明	COVID-19肺炎	関連あり	投与2日後	回復	10	
38	男性	60歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与翌日	回復	不明	糖尿病、脂質異常症
39	男性	60歳代	酸素飽和度低下	評価困難	投与翌日(投与終了19時間7分後)	回復	9	高血圧、心疾患、痛風
40	男性	30歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与終了8時間37分後	回復	2	咳喘息、肥満
41	女性	50歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与翌日(投与終了7時間16分後)	回復	1	慢性呼吸疾患
42	男性	40歳代	酸素飽和度低下	評価困難	投与終了1時間18分後	回復	5	慢性呼吸疾患、痛風
			発熱	関連あり	投与終了1時間2分後	回復	4	
43	男性	60歳代	酸素飽和度低下	評価困難	投与2日後	回復	2	脂質異常症、高血圧
			無呼吸	評価困難	投与翌日(投与終了8時間5分後)	情報不十分	—	
44	男性	50歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与終了4時間13分後	回復	2	高血圧、脂質異常症
45	男性	40歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与終了5時間49分後	回復	2	高血圧
46	男性	40歳代	発熱	関連あり	投与後まもなく	回復	4	糖尿病、高血圧、脂質異常症、緊張性頭痛
			酸素飽和度低下	評価困難	投与終了2時間57分後	回復	6	
47	女性	60歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与終了1時間52分後	回復	2	甲状腺機能低下症、脂質異常症
48	男性	40歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与終了後まもなく	回復	4	双極性障害
49	女性	70歳代	酸素飽和度低下	評価困難	投与終了50分後	回復	9	心疾患、脳出血、心房細動
50	女性	90歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与終了5分後	回復	1	高血圧、誤嚥性肺炎、便秘、不眠症、带状疱疹後疼痛、(带状疱疹)
			嘔吐	関連あり	投与終了5分後	回復	1	
			喘鳴	関連あり	投与終了5分後	回復	1	
			振戦	関連あり	投与終了5分後	回復	1	
51	男性	50歳代	酸素飽和度低下	不明	投与翌日	情報不十分	—	
52	女性	50歳代	好中球数減少	関連あり	投与2日後	回復	3	COVID-19肺炎、子宮筋腫、不眠症、不正子宮出血

No.	性別	年齢	事象名	報告者による 因果関係評価	本剤投与開始から 発現までの期間	転帰	発現から 回復/軽快までの 期間(日数)	合併症(既往歴)
53	男性	90歳代	呼吸困難	関連あり	投与3時間後	軽快	1	誤嚥性肺炎、肺気腫、高血 圧、(酸素療法)
			発熱	関連あり	投与3時間後	軽快	1	
			悪寒	関連あり	投与3時間後	軽快	1	
54	男性	50歳代	低カリウム 血症	評価困難	投与翌日	不明	-	
55	女性	70歳代	意識レベル の低下	関連あり	投与終了4時間 10分後	回復	2	関節リウマチ、三叉神経痛
			酸素飽和度 低下	関連あり	投与終了4時間 10分後	軽快	2	
56	女性	70歳代	低酸素症	関連あり	投与後	回復	2	肝細胞癌
57	女性	40歳代	血圧低下	関連あり	投与終了20分後	回復	1	
58	男性	50歳代	アナフィラ キシーショ ック	関連あり	投与開始15分後	回復	2	(喫煙者、肥満)
59	男性	60歳代	酸素飽和度 低下	評価困難	投与開始5分後	軽快	1	前立腺肥大症、過活動膀 胱、神経因性膀胱、うつ 病、不眠症、高血圧、アル コール依存症候群
60	男性	40歳代	注入に伴う 反応	関連あり	投与中	軽快	1	(虫垂炎)
61	男性	40歳代	酸素飽和度 低下	関連あり	投与終了4時間 12分後	回復	3	喘息
62	女性	50歳代	発熱	関連あり	投与同日	未回復	-	
			酸素飽和度 低下	関連あり	投与同日	未回復	-	
63	女性	70歳代	酸素飽和度 低下	関連あり	投与終了30分後	回復	5	慢性腎不全、高血圧、高尿 酸血症、神経症、尿路感染
			COVID-19	関連あり	投与同日	回復	5	
64	女性	80歳代	注入に伴う 反応	関連あり	投与開始5分後	回復	1	出血性脳梗塞、2型糖尿病、 高血圧、高脂血症、リウマ チ、骨粗鬆症、大腸癌、肩 関節脱臼、肩骨折、便秘
65	男性	50歳代	呼吸困難	関連あり	投与同日	回復	不明	
			発熱	関連あり	投与終了3時間後	回復	3	
66	男性	70歳代	呼吸困難	関連あり	投与同日	回復	21	
			COVID-19 肺炎	評価困難	投与同日	情報不十分	-	
67	男性	50歳代	発熱	関連あり	投与後夜間	軽快	3	高血圧
68	男性	50歳代	呼吸困難	関連あり	投与同日	回復	12	高血圧、脂質異常症、(< も膜下出血)
			COVID-19	評価困難	投与同日	情報不十分	-	
69	男性	60歳代	酸素飽和度 低下	関連あり	投与翌日	未回復	-	
70	男性	70歳代	呼吸困難	関連あり	投与日夕方	軽快	3	肺腺癌、肺気腫、(肺結 核)
			発熱	関連あり	投与日夕方	回復	3	
			悪寒	評価困難	投与日夕方	回復	不明	

No.	性別	年齢	事象名	報告者による因果関係評価	本剤投与開始から発現までの期間	転帰	発現から回復/軽快までの期間(日数)	合併症(既往歴)
71	男性	30歳代	酸素飽和度低下	関連あり	投与日夕方	未回復	—	高血圧、心肥大、痔瘻
72	男性	20歳代	心筋炎	関連あり	投与4日後	不明	—	急性扁桃炎、肥満
73	男性	70歳代	肺炎	評価困難	投与終了3時間後	情報不十分	—	肺気腫、痛風、脂質異常症
74	男性	40歳代	COVID-19	評価困難	不明	情報不十分	—	
75	男性	80歳代	多形紅斑	関連あり	投与2日後	軽快	15	狭心症、心房細動、慢性心不全
76	女性	20歳代	発熱	関連あり	投与同日	回復	3	喘息
			呼吸困難	関連あり	投与翌日	回復	3	
77	女性	20歳代	心室性頻脈	評価困難	不明	情報不十分	—	
78	男性	60歳代	注入に伴う反応	関連あり	投与開始15分後	回復	2	中咽頭癌
79	男性	60歳代	アナフィラキシー反応	関連あり	投与終了1時間45分後	回復	15	MDS、器質化肺炎、糖尿病、甲状腺機能亢進症、慢性鉄過剰
80	男性	50歳代	発熱	関連あり	投与終了1時間後 帰宅、帰宅後1時間半後	回復	2	2型糖尿病、高脂血症
			悪寒	関連あり	投与終了1時間後 帰宅、帰宅後1時間半後	回復	2	
			感覚鈍麻	関連あり	投与終了1時間後 帰宅、帰宅後1時間半後	回復	2	
			呼吸困難	関連あり	投与終了1時間後 帰宅、帰宅後1時間半後	回復	2	
81	女性	40歳代	COVID-19	関連あり	投与3時間54分後	回復	9	アレルギー性鼻炎、(尿路結石)
			エンテロバクター感染	評価困難	不明	情報不十分	—	
			モルガネラ感染	評価困難	不明	情報不十分	—	
			腸球菌感染	評価困難	不明	情報不十分	—	
82	女性	40歳代	薬疹	関連あり	投与3日後	回復	11	喘息、アトピー性皮膚炎
83	男性	80歳代	血圧低下	関連あり	投与開始10分後	回復	1	高脂血症、知的能力障害、統合失調症、不眠症、便秘
			喘鳴	関連あり	投与開始29分後	回復	1	
			呼吸困難	関連あり	投与開始29分後	回復	1	
84	女性	50歳代	酸素飽和度低下	不明	投与同日	軽快	1	
85	男性	70歳代	アナフィラキシーショック	関連あり	投与開始15分後	回復	1	精神遅滞、てんかん

No.	性別	年齢	事象名	報告者による因果関係評価	本剤投与開始から発現までの期間	転帰	発現から回復/軽快までの期間(日数)	合併症(既往歴)
86	男性	50歳代	肺水腫	関連あり	投与54日後	回復	8	肺炎、(血液透析)
			器質化肺炎	評価困難	投与37日後	回復	不明	
			心不全	評価困難	投与54日後	回復	8	
			免疫性肺疾患	評価困難	不明	情報不十分	-	
87	女性	80歳代	血圧上昇	関連あり	投与中(投与開始35分後)	回復	9	慢性骨髄性白血病、狭心症、アルツハイマー型認知症、慢性腎臓病
88	男性	80歳代	発熱	関連あり	投与6時間後	軽快	1	高血圧、バセドウ病、甲状腺機能低下症、腰部脊柱管狭窄症
			悪寒	関連あり	投与6時間後	軽快	2	
89	男性	90歳代	呼吸困難	関連あり	投与1時間後	軽快	2	慢性硬膜下血腫、高血圧、膀胱癌、甲状腺機能異常、単腎
			発熱	関連あり	投与1時間後	軽快	不明	
			悪寒	関連あり	投与1時間後	軽快	2	
90	男性	50歳代	悪寒	なし	投与4時間後	回復	不明	拡張型心筋症、糖尿病、高脂血症、喘息
			COVID-19肺炎	評価困難	投与4時間後	回復	不明	
91	女性	70歳代	肝機能異常	関連あり	投与4日後	回復	18	顕微鏡的多発血管炎、B型肝炎キャリアー、高血圧、糖尿病
92	男性	50歳代	低酸素症	関連あり	投与同日	回復	1	高血圧、喘息
93	男性	50歳代	酸素飽和度低下	不明	投与翌日	回復	不明	
			呼吸困難	不明	投与翌日	情報不十分	-	
94	男性	50歳代	酸素飽和度低下	不明	投与同日	回復	不明	
95	男性	70歳代	出血性脳梗塞	関連あり	投与50分後	回復したが後遺症あり	-	高血圧、心房細動、肺気腫、(喫煙者、肥満)
96	女性	50歳代	血圧上昇	関連あるかもしれない	投与終了2時間半後	回復	1	高脂血症
97	男性	50歳代	発熱	不明	不明	不明	-	
98	女性	50歳代	COVID-19肺炎	不明	投与同日	回復	不明	
99	男性	30歳代	徐脈	関連あり	投与3日後	不明	-	頭痛
100	女性	40歳代	発熱	関連あり	投与同日	軽快	2	慢性腎不全、(血液透析)
101	女性	60歳代	血圧低下	関連あり	投与開始5分後	回復	1	
102	男性	80歳代	呼吸器症状	評価困難	不明	情報不十分	-	高血圧、糖尿病、(脳梗塞)
103	女性	20歳代	発疹	関連あり	投与翌日	未回復	-	
104	女性	60歳代	紅斑	関連あり	投与同日	軽快	不明	
			そう痒症	関連あり	投与同日	軽快	不明	
105	男性	20歳代	徐脈	関連あり	投与3日後	回復	不明	(喫煙者)
106	男性	40歳代	徐脈	関連あり	投与3日後	回復	不明	糖尿病



## ■注意を要する副作用 (アナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reaction)

本剤の医薬品リスク管理計画書（RMP）にて規定している重要な特定されたリスクは「アナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reaction\*」です。市販直後調査（治療：IV）期間中に収集したアナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reactionに関連する副作用は、346例611件であり、主な副作用は発熱149例149件、発疹44例44件、注入に伴う反応37例37件でした。一覧は以下の通りです。

また、アナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reactionに関連する重篤な副作用は、86例120件であり、主な副作用は酸素飽和度低下26例26件、発熱13例13件、呼吸困難12例12件でした。

特に、SMQ「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシー/アナフィラキシー様ショック状態」（狭域）に含まれている事象としてはアナフィラキシー反応3例3件、アナフィラキシーショック3例3件（いずれも重篤、転帰：回復・軽快）が報告されました。

※ 集計にあたり、「アナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reaction」をMedDRA SMQ「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシー/アナフィラキシー様ショック状態」「過敏症」（狭域）に含まれている事象または本剤投与当日又は翌日に発現した副作用と定義しております。

市販直後調査（治療：IV）期間中に収集したアナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reactionに関連する副作用件数表<sup>†</sup>

副作用名	重篤性		計
	重篤	非重篤	
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>11</b>
* 結膜炎	0	2	2
* 肺炎	1	0	1
* 細菌感染	0	1	1
* COVID-19	4	0	4
* COVID-19肺炎	3	0	3
<b>免疫系障害</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>9</b>
アナフィラキシー反応	3	0	3
アナフィラキシーショック	3	0	3
過敏症	0	3	3
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
* 脱水	0	1	1
* 低カリウム血症	1	0	1
* 水分摂取量減少	0	2	2
* 食欲減退	0	1	1
<b>精神障害</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
* 失見当識	0	1	1
<b>神経系障害</b>	<b>4</b>	<b>22</b>	<b>26</b>
* 意識レベルの低下	1	0	1
* 浮動性めまい	0	2	2
* 出血性脳梗塞	1	0	1
* 頭部不快感	0	1	1
* 頭痛	0	12	12
* 感覚鈍麻	1	3	4
* 嗜眠	0	1	1
* 嗅覚錯誤	0	1	1

副作用名	重篤性		計
	重篤	非重篤	
* 傾眠	0	1	1
* 振戦	1	0	1
* 味覚障害	0	1	1
<b>眼障害</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>13</b>
* 眼の異常感	0	1	1
* 結膜浮腫	0	1	1
* 眼瞼浮腫	0	2	2
* 眼充血	0	2	2
* 眼窩周囲浮腫	0	1	1
* 霧視	0	1	1
* 眼球浮腫	0	1	1
* 眼そう痒症	0	3	3
* 眼窩周囲腫脹	0	1	1
<b>心臓障害</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>7</b>
* 狭心症	1	0	1
* 徐脈	1	0	1
* 動悸	0	1	1
* 上室性期外収縮	0	1	1
* 頻脈	0	2	2
* 心室性期外収縮	1	0	1
<b>血管障害</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>12</b>
* 潮紅	0	3	3
* 高血圧	0	1	1
* 起立性低血圧	0	1	1
* 蒼白	0	2	2
* 末梢冷感	0	1	1
* 血管痛	0	3	3
* ほてり	0	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>19</b>	<b>34</b>	<b>53</b>
* 無呼吸	1	0	1
* 咳嗽	0	6	6
* 呼吸困難	12	8	20
* 労作性呼吸困難	0	1	1
* 喀血	0	1	1
* 低酸素症	4	0	4
* 鼻閉	0	7	7
* 咽頭浮腫	0	1	1
* 湿性咳嗽	0	4	4
* 睡眠時無呼吸症候群	0	1	1
* いびき	0	1	1
* 咽喉絞扼感	0	1	1
* 喘鳴	2	1	3
* 口腔咽頭不快感	0	1	1
* 口腔咽頭痛	0	1	1
<b>胃腸障害</b>	<b>4</b>	<b>44</b>	<b>48</b>
* 腹部不快感	0	1	1

副作用名	重篤性		計
	重篤	非重篤	
* 腹痛	0	1	1
* 上腹部痛	0	2	2
* 下痢	1	6	7
* 悪心	1	22	23
* 嘔吐	2	11	13
* 口の感覚鈍麻	0	1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>8</b>	<b>111</b>	<b>119</b>
* 褥瘡性潰瘍	0	1	1
* 薬疹	1	4	5
* 湿疹	0	2	2
* 紅斑	1	14	15
* 多形紅斑	1	0	1
* そう痒症	2	17	19
* 発疹	1	43	44
* 紅斑性皮疹	0	1	1
* 丘疹性皮疹	0	1	1
* そう痒性皮疹	0	2	2
* 蕁麻疹	1	26	27
* 中毒性皮疹	1	0	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>11</b>
* 関節痛	0	4	4
* 背部痛	0	3	3
* 頸部痛	0	1	1
* 横紋筋融解症	1	0	1
* 筋緊張	0	1	1
* 四肢不快感	0	1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>19</b>	<b>189</b>	<b>208</b>
* 胸部不快感	0	1	1
* 胸痛	0	1	1
* 悪寒	6	21	27
* 顔面浮腫	0	1	1
* 異常感	0	2	2
* 熱感	0	1	1
* 注射部位紅斑	0	1	1
* 注射部位硬結	0	1	1
* 注射部位疼痛	0	1	1
* 注射部位熱感	0	1	1
* 倦怠感	0	16	16
* 発熱	13	136	149
* 注入部位紅斑	0	2	2
* 注射部位腫脹	0	1	1
* 注入部位腫脹	0	2	2
* 注入部位血管外漏出	0	1	1
<b>臨床検査</b>	<b>34</b>	<b>15</b>	<b>49</b>
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1



副作用名	重篤性		計
	重篤	非重篤	
* 血圧低下	4	6	10
* 血圧上昇	2	2	4
* 収縮期血圧低下	1	0	1
* 心拍数増加	0	1	1
* 酸素飽和度低下	26	4	30
* 白血球数減少	1	0	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>11</b>	<b>26</b>	<b>37</b>
注入に伴う反応	11	26	37
<b>外科および内科処置</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
* 入院	2	0	2
<b>総計</b>	<b>120</b>	<b>491</b>	<b>611</b>

† 本件数表は、本剤との因果関係が否定できないと判断された有害事象の件数を集計したものです。1症例（1患者）で複数件の事象が報告される場合があるため、件数と症例数（患者数）は一致しません。

※ 電子化された添付文書の「11. 副作用」から予測できない副作用に\*をつけています。

### ■適正使用のお願い

本剤をご使用いただく際には、引き続き最新の電子化された添付文書、医薬品リスク管理計画書（RMP）、適正使用ガイド等をご確認くださいませよう、お願い申し上げます。本剤の資材は弊社医療関係者向けウェブサイトに掲載しております。

<https://chugai-pharm.jp/product/ron/div/>

市販直後調査集計結果について、以下の点をご留意ください。

- ① 市販直後調査で収集される副作用は、医療関係者の皆様等から自発的に弊社へご報告を頂いており、必ずしも実際に発生した全ての副作用を網羅しているものではないため、副作用の発現頻度を算出することはできません。
- ② 市販直後調査で収集される副作用は薬剤の投与期間が限定的（最大で6カ月）であることから、投与開始から発現時期が早い副作用が中心であり、長期投与時における副作用は収集されにくい傾向にあります。

## ◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆ 本文中の用語について ◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

### ■重篤な副作用の定義

下記については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」第228条の20に定められた基準により、重篤な副作用と規定されています。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡または障害につながるおそれのある症例
- ④ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③に掲げる事項を除く）
- ⑤ 死亡又は②から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常

重篤度は医師評価に基づき記載しておりますが、弊社の判断により「重篤」とする場合があります。

### ■MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) とは

医療に関する国際間の情報交換を迅速かつ的確に行うために、国際的に共通する用語集として医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH) において作成された、症状、徴候、疾患などに対応する医学用語集です。

### ■市販直後調査とは

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）に基づき、販売開始後6カ月間、診療において当該医薬品の適正使用を促し、重篤な副作用等の発生に関する情報を迅速に把握し、その結果をもって保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講ずるために行います。

**最新の副作用収集状況及び詳細情報は、弊社ウェブサイトにてご覧いただけます**

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

### ■症例の詳細情報

特定の患者背景において、最新の副作用件数表、症例一覧、症例詳細情報をご確認いただくことも可能です。

ご利用に際しましては、利用規約を遵守いただく必要がございますので、内容を十分にご確認ください。

#### 【アクセス方法】

「医療関係者の皆さま」※1→「副作用データベースツール」より、「副作用データベースツールポータル」※2をクリック→「がん領域製品以外入口」よりログイン

※1 認証画面が表示されることがあります。その際は対象の職種をお選びいただくか、会員登録済みの方はログインを行ってください。

※2 会員限定コンテンツのため、medパスへの会員登録が必要となります。  
初回アクセス時のみ利用規約が表示されます。

注意—特例承認医薬品

# ゼビュディ点滴静注液500mg

## 市販直後調査 最終報告

グラクソ・スミスクライン株式会社

平素は、弊社製品につきまして格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
また、2021年9月29日から2022年3月28日を対象期間として実施してまいりました「**ゼビュディ点滴静注液500mg**」に対する市販直後調査はおかげさまで終了いたしました。市販直後調査へのご協力を賜り重ねて御礼申し上げます。

さて、対象期間中に弊社が受け取りました本剤との関連性が否定できない有害事象（以下、副作用）情報及び本剤使用にあたっての注意点について下記のとおりご報告いたします。

市販直後調査終了後におきましても、本剤を使用される際には、「使用上の注意」にご留意頂くとともに、本剤の副作用、特に「重篤例」をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者へご連絡をお願い申し上げます。

## 記

対象薬剤	ゼビュディ点滴静注液 500mg
市販直後調査期間	2021年9月29日～2022年3月28日
副作用報告症例数 <sup>注)</sup>	311例 689件（うち重篤 67例 132件）
調査対象医療機関数	計 3,535 施設 病院（20床以上）：3,067 施設 診療所（19床以下）：468 施設
推定使用患者数	112,695 人

注）：現在調査中の症例を含みますので、今後情報が変更となる可能性がありますことをご了承ください。

《参考：重篤な副作用の定義》

1. 副作用による死亡
2. 死亡につながるおそれのある症状（Life-threatening）
3. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要となる症状
4. 障害
5. 1～4に準じて重篤である症状
6. 後世代における先天性の疾病又は異常

## 1. 副作用の収集状況

市販直後調査期間中（2021年9月29日～2022年3月28日）に弊社が受け取った副作用は311例689件であり、うち重篤な副作用は67例132件でした。内訳を下表に示します。

【市販直後調査期間中に収集した副作用件数表】

副作用の種類		副作用症例	
		合計	うち重篤
<b>胃腸障害</b>		<b>36</b>	<b>3</b>
内訳	* メレナ	1	1
	悪心	9	1
	* 胃腸障害	1	0
	* 下痢	8	0
	* 口唇腫脹	1	0
	* 口内炎	1	0
	上腹部痛	2	1
	* 舌根沈下	1	0
	唾液腺痛	1	0
	* 軟便	2	0
	* 嘔吐	9	0
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>		<b>151</b>	<b>13</b>
内訳	* 悪寒	13	1
	* 異常感	3	0
	* 炎症	1	0
	* 顔面腫脹	1	0
	* 顔面浮腫	1	0
	胸痛	1	0
	* 胸部不快感	1	0
	* 倦怠感	4	0
	* 口渴	1	0
	* 硬結	1	0
	* 死亡	4	4
	* 腫脹	3	0
	* 状態悪化	8	1
	* 全身健康状態悪化	1	0
	* 注射部位紅斑	1	0
	* 注射部位腫脹	1	0
	* 注射部位知覚低下	1	0
	* 注射部位漏出	2	0
	注射部位疼痛	2	0
	* 注射部位蕁麻疹	1	0
	* 注入部位血管外漏出	14	0
	* 注入部位紅斑	2	0
	* 注入部位腫脹	1	0
	* 低体温	4	4
	* 熱感	4	0
	* 発熱	61	3
	* 不快感	1	0
	* 不明確な障害	1	0
	* 副作用	1	0
	* 末梢腫脹	1	0
	* 無力症	2	0

副作用の種類		副作用症例	
		合計	うち重篤
	* 冷感	6	0
	* 疼痛	2	0
<b>外科および内科処置</b>		<b>24</b>	<b>9</b>
内訳	* 酸素療法	12	0
	* 帝王切開	1	0
	* 透析	2	0
	* 入院	9	9
<b>感染症および寄生虫症</b>		<b>27</b>	<b>21</b>
内訳	* COVID-19	11	5
	* COVID-19肺炎	2	2
	* ウイルス性心筋炎	1	1
	* ウイルス性肺炎	1	1
	* 誤嚥性肺炎	2	2
	* 肺炎	10	10
<b>肝胆道系障害</b>		<b>10</b>	<b>4</b>
内訳	* 黄疸	1	0
	* 肝機能異常	3	0
	* 肝障害	2	0
	* 劇症肝炎	2	2
	* 薬物性肝障害	2	2
<b>眼障害</b>		<b>4</b>	<b>0</b>
内訳	* 眼充血	1	0
	* 眼瞼腫脹	2	0
	* 眼瞼浮腫	1	0
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>		<b>11</b>	<b>0</b>
内訳	* 関節痛	3	0
	* 筋骨格硬直	1	0
	* 筋肉痛	2	0
	四肢痛	1	0
	側腹部痛	1	0
	背部痛	3	0
<b>血液およびリンパ系障害</b>		<b>3</b>	<b>1</b>
内訳	* リンパ節症	2	0
	* 播種性血管内凝固	1	1
<b>血管障害</b>		<b>20</b>	<b>2</b>
内訳	* ショック	1	1
	* チアノーゼ	3	0
	* ほてり	2	0
	* 血管痛	1	0
	* 血栓症	1	1
	* 高血圧	2	0
	* 静脈炎	2	0
	* 蒼白	2	0
	* 潮紅	2	0
	* 低血圧	2	0
	* 末梢冷感	2	0
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>		<b>39</b>	<b>16</b>
内訳	* くしゃみ	2	0
	* 過換気	1	0

副作用の種類		副作用症例	
		合計	うち重篤
	* 咳嗽	4	0
	* 間質性肺疾患	1	1
	* 急性呼吸不全	1	1
	* 呼吸異常	1	0
	* 呼吸困難	4	3
	* 呼吸障害	1	0
	* 呼吸停止	1	1
	* 呼吸不全	2	2
	* 口呼吸	2	1
	口腔咽頭痛	1	0
	* 口腔咽頭不快感	1	0
	* 湿性咳嗽	2	0
	* 低酸素症	3	3
	* 肺塞栓症	1	1
	* 肺水腫	1	1
	* 肺線維症	1	1
	* 肺毒性	1	1
	* 発声障害	1	0
	* 鼻漏	2	0
	* 喀血	1	0
	* 喀痰増加	1	0
	* 喘鳴	2	0
	* 痰貯留	1	0
<b>耳および迷路障害</b>		<b>1</b>	<b>1</b>
内訳	* 片耳難聴	1	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>		<b>74</b>	<b>6</b>
内訳	* 関節脱臼	1	0
	注入に伴う反応	71	6
	* 転倒	2	0
<b>心臓障害</b>		<b>27</b>	<b>19</b>
内訳	* 急性心不全	1	1
	* 虚血性心筋症	1	1
	* 徐脈	2	2
	* 心室細動	1	1
	* 心室性期外収縮	1	0
	* 心室性頻脈	2	2
	* 心停止	2	2
	* 心不全	2	2
	* 心房細動	3	3
	* 動悸	3	0
	* 頻脈	5	1
	* 不整脈	3	3
	* 慢性心不全	1	1
<b>神経系障害</b>		<b>35</b>	<b>14</b>
内訳	* 意識レベルの低下	3	3
	* 意識消失	3	3
	* 意識変容状態	1	1
	* 一過性脳虚血発作	1	1
	* 感覚障害	1	0

副作用の種類		副作用症例	
		合計	うち重篤
	* 感覚鈍麻	3	0
	* 構音障害	1	0
	* 構語障害	1	0
	* 錯感覚	1	0
	* 刺激反応低下	1	0
	* 刺激無反応	1	1
	* 失神	1	1
	* 失神寸前の状態	2	1
	* 振戦	2	1
	* 神経系障害	1	0
	頭痛	8	0
	* 浮動性めまい	1	0
	* 平衡障害	1	0
	* 痙攣発作	2	2
<b>腎および尿路障害</b>		<b>5</b>	<b>2</b>
内訳	* 血尿	1	0
	* 腎機能障害	1	1
	* 腎不全	1	1
	* 尿異常	2	0
<b>精神障害</b>		<b>7</b>	<b>1</b>
内訳	* 易刺激性	1	0
	* 異常な夢	1	0
	* 激越	1	0
	* 睡眠関連異常事象	1	0
	* 不安	1	0
	不眠症	1	0
	* 譫妄	1	1
<b>代謝および栄養障害</b>		<b>7</b>	<b>1</b>
内訳	* 食欲減退	4	0
	* 脱水	1	0
	* 低血糖	1	0
	* 糖尿病	1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>		<b>105</b>	<b>5</b>
内訳	* そう痒症	21	1
	そう痒性皮疹	1	0
	丘疹	1	0
	丘疹性皮疹	2	0
	* 紅斑	22	2
	紅斑性皮疹	3	0
	* 湿疹	2	1
	* 手掌紅斑	1	0
	* 水疱	1	0
	* 足底紅斑	1	0
	* 多汗症	1	0
	発疹	25	1
	斑状皮疹	3	0
	* 皮膚癒着	1	0
	薬疹	5	0
	* 冷汗	2	0

副作用の種類		副作用症例	
		合計	うち重篤
	* 痒疹	1	0
	* 蕁麻疹	12	0
<b>免疫系障害</b>		<b>14</b>	<b>11</b>
内訳	アナフィラキシーショック	2	2
	アナフィラキシー反応	6	6
	* アナフィラキシー様反応	1	1
	過敏症	5	2
<b>臨床検査</b>		<b>89</b>	<b>3</b>
内訳	C-反応性蛋白増加	1	0
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	15	0
	* アミラーゼ増加	1	0
	* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11	0
	* ヘモグロビン減少	2	0
	* ヘモグロビン増加	1	0
	* 血圧上昇	2	0
	* 血圧低下	11	2
	* 血小板数減少	5	0
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	0
	* 血中カリウム増加	1	0
	* 血中クレアチニン増加	1	0
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ異常	1	0
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0
	* 血中ビリルビン増加	1	0
	* 血中乳酸脱水素酵素増加	6	0
	* 血中尿素増加	3	0
	* 血中β-D-グルカン増加	1	0
	* 好中球数減少	1	0
	* 酸素飽和度測定不能	1	0
	酸素飽和度低下	7	0
	* 収縮期血圧低下	1	0
	* 心拍数減少	2	0
	* 生体機能異常	1	0
	* 赤血球数減少	1	0
	* 糖鎖抗原19-9増加	1	0
	* 尿量減少	1	0
	* 白血球数減少	5	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	0

副作用名は MedDRA (ICH 国際医薬用語集日本語版) ver.24.1 の基本語 (PT) を使用

\* : 「使用上の注意」から予測できない副作用



## 2. 本剤投与後のアナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction に関して

RMP において、重要な特定されたリスクに設定している「アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction」に関して詳細をお示しします。

市販直後調査期間中、投与開始から24時間以内に認められたアナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reactionに特徴的な兆候および症状に関連する副作用は99例159件（うち重篤15例25件）でした。これらの副作用症状について、以下に項目別の集計結果を記します。

### 【報告件数の多い事象】

最も多く報告された副作用は「注入に伴う反応」56件であり、次いで「そう痒症」17件、「発疹」15件、「紅斑」13件、「蕁麻疹」7件、「血圧低下」6件でした。

### 【転帰及び副作用に対する処置】

転帰が回復・軽快であった症例は83例134件でした。処置の内訳については、処置なく回復した症例が21例27件、投与中断・中止により改善した症例が13例18件、投与中止及び治療薬投与を行った症例が15例32件、投与終了後の治療薬により回復・軽快した症例が34例57件でした。

また、転帰が未回復、不明の症例を含め、処置の情報が得られている症例については使用上の注意に記載の通り、速やかな本剤投与中止やアドレナリン、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤投与などの治療や処置が行われていました。

### 【Infusion Reactionの投与開始から発現までの時間】

Infusion Reactionについて、投与開始から「24時間以内」に発現した症例は95例でした。そのうち「1分~5分」は5例、「6分~15分」は16例でした。

アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion reaction については電子添文の「8.重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」に記載して注意喚起を行っておりますが、改めてご留意いただきますようお願い申し上げます。

## 8. 重要な基本的注意

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症があらわれることがあるので、本剤投与中はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーに対する適切な薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等）や緊急処置を直ちに実施できるようにしておくこと。また、投与終了後も症状のないことを確認すること。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 重篤な過敏症（頻度不明）

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症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本剤の投与を直ちに中止し、薬物治療等の適切な処置を行うこと。

#### 11.1.2 Infusion reaction（頻度不明）

Infusion reaction（発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、嘔気、不整脈、胸痛、胸部不快感、脱力感、精神状態変化、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、咽頭炎、蕁麻疹、そう痒、筋痛、めまい等）があらわれることがある。異常が認められた場合には投与速度の減速、投与中断又は投与中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与するなど適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

### 3. 本剤の医薬品リスク管理計画（RMP）

本剤のRMPにおいて、下表のとおり安全性検討事項を設定し、注意喚起を行っております。

#### 【安全性検討事項】

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction	該当なし	該当なし

2022年4月提出版より

### 4. まとめ

市販直後調査期間中、本剤による副作用は 311 例 689 件報告され、これらのうち、重篤例は 67 例 132 件でした。本剤の安全性プロファイルに影響を及ぼす新たな所見は認められず、本市販直後調査の結果をもって、使用上の注意改訂等の安全確保措置を実施する必要はないと判断しました。

「市販直後調査」終了時点では認められなかった使用上の注意から予測できない副作用が今後発現することも考えられるため、引き続き安全性情報の収集・評価に努め、必要に応じて本剤の適正使用につながる情報提供を行う所存でございます。

なお、本剤ご使用にあたっては、弊社医療関係者向け情報サイト『GSKpro』より、電子添文、医薬品リスク管理計画等、最新の薬剤情報をご確認頂きますようお願い致します。

また、厚生労働省のホームページに掲載の「新型コロナ ウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」など最新の知見も併せてご確認の上、適切な患者様へご使用いただきますよう引き続きよろしくお願い申し上げます。

#### 【GSKpro ゼビュディ製品ページ】

<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/>



#### 【厚生労働省ホームページ】

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00111.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00111.html)



以上

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1  
<http://jp.gsk.com>

PI-10191- D2207N  
作成年月 2022 年 7 月

## 市販直後調査

2021年12月～2022年6月

注意-特例承認医薬品

抗ウイルス化学療法剤

# ラゲブリオ®カプセル 200mg

(モルヌピラビルカプセル)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

## 市販直後調査の最終報告

(2022年6月23日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ラゲブリオ®カプセル 200mg につきまして、2021年12月24日の供給開始以降、2022年6月23日までに収集された副作用を取りまとめた「最終報告」を作成いたしましたので、ご報告いたします。今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療のご多忙の中、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。今後もラゲブリオ®カプセル 200mg をはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年7月吉日  
MSD 株式会社  
杏林製薬株式会社

〔お問合わせ先〕

医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター(0120-024-961)

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・弊社休日を除く）

（時間外及び土日祝・当社休日は留守番電話にて対応致します）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ラゲブリオ®カプセル 200mg [モルヌピラビルカプセル]
2. 効能又は効果：SARS-CoV-2 による感染症
3. 調査期間：2021年12月24日～2022年6月23日

【推定患者数】

本報告書の集計対象期間である2021年12月24日～2022年6月23日までの間にラゲブリオ®カプセル 200mg を投与された患者は、約 201,710 人であった。

【収集された副作用】

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2021年12月24日～2022年6月23日）

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	*	COVID-19	65	34	99
	*	COVID-19の疑い	0	1	1
	*	COVID-19肺炎	16	0	16
	*	ウイルス感染	0	1	1
	*	クロストリジウム・ディフィシレ感染	1	0	1
	*	セラチア性菌血症	1	0	1
	*	ヘルペス性状湿疹	1	0	1
	*	胃腸炎	0	1	1
	*	気管支炎	0	2	2
	*	急性COVID-19後症候群	1	0	1
	*	結膜炎	0	1	1
	*	誤嚥性肺炎	12	0	12
	*	口腔ヘルペス	0	2	2
	*	細菌感染	0	1	1
	*	細菌性肺炎	1	0	1
	*	帯状疱疹	0	1	1
	*	敗血症	4	0	4
	*	敗血症性ショック	1	0	1
	*	肺炎	15	0	15
	*	蜂巣炎	1	0	1
*	麻疹	1	0	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)	*	肺の悪性新生物	1	0	1
	*	膵癌	1	0	1
血液およびリンパ系障害	*	リンパ節痛	0	1	1
	*	凝固亢進	0	1	1
	*	出血性素因	1	0	1
	*	播種性血管内凝固	2	0	2
	*	汎血球減少症	1	0	1
	*	貧血	1	3	4
	*	冷式溶血性貧血	1	0	1
免疫系障害	*	アナフィラキシー反応	2	0	2
	*	アレルギー性浮腫	0	1	1
	*	過敏症	0	4	4

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
免疫系障害（続き）	*	薬物過敏症	0	1	1
代謝および栄養障害	*	テタニー	0	1	1
	*	栄養補給障害	1	3	4
	*	過小食	0	1	1
	*	高カリウム血症	2	0	2
	*	食物拒否	1	0	1
	*	食欲減退	9	61	70
	*	水分摂取量減少	0	1	1
	*	脱水	1	4	5
	*	痛風	0	1	1
	*	低カリウム血症	1	0	1
	*	低血糖	0	1	1
	*	糖尿病	2	0	2
	*	乳酸アシドーシス	1	0	1
	精神障害	*	悪夢	0	2
*		易刺激性	0	1	1
*		異常行動	0	1	1
*		異食症	0	1	1
*		激越	0	1	1
*		幻覚	4	0	4
*		幻視	2	0	2
*		精神障害	0	1	1
*		精神状態変化	0	2	2
*		中期不眠症	0	1	1
*		怒り	0	1	1
*		不安	0	1	1
*		不快気分	0	1	1
*		不眠症	0	9	9
*		落ち着きのなさ	0	3	3
*		徘徊癖	1	0	1
*		譫妄	3	0	3
神経系障害	*	ジスキネジア	0	1	1
	*	意識レベルの低下	2	0	2
	*	意識消失	4	0	4
	*	意識変容状態	3	0	3
	*	下肢静止不能症候群	0	1	1
	*	感覚鈍麻	1	11	12
	*	肝性脳症	1	0	1
	*	顔面麻痺	1	0	1
	*	起立障害	0	1	1
	*	傾眠	0	12	12
	*	構語障害	0	1	1
	*	坐骨神経痛	0	1	1
	*	錯感覚	0	6	6
	*	失神	4	0	4
	*	灼熱感	0	1	1
	*	振戦	1	3	4
	*	正常圧水頭症	1	0	1
	*	体位性めまい	0	4	4
*	大脳障害	0	1	1	

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
神経系障害（続き）	*	知覚過敏	0	1	1
	*	低血糖性意識消失	1	0	1
		頭痛	1	92	93
		頭部不快感	0	6	6
	*	認知症	1	1	2
	*	認知障害	0	1	1
	*	脳梗塞	2	0	2
	*	脳出血	1	0	1
		浮動性めまい	4	146	150
	*	片麻痺	1	0	1
	*	末梢性ニューロパチー	1	0	1
	*	味覚減退	0	1	1
	*	味覚消失	0	2	2
	*	味覚障害	0	9	9
	*	味覚不全	0	3	3
	*	嗅覚錯誤	0	1	1
	*	痙攣発作	2	0	2
	眼障害	*	眼そう痒症	0	1
*		眼の異物感	0	1	1
*		眼の変色	0	1	1
*		眼充血	0	2	2
*		眼痛	0	1	1
*		眼瞼腫脹	0	1	1
*		眼瞼浮腫	0	1	1
*		光視症	0	1	1
*		視力低下	0	1	1
*		注視麻痺	1	0	1
*		霧視	0	1	1
耳および迷路障害		*	回転性めまい	0	7
	*	耳痛	0	1	1
	*	耳不快感	0	1	1
	*	耳鳴	0	5	5
	*	聴力低下	0	1	1
	*	片耳難聴	2	0	2
心臓障害	*	急性冠動脈症候群	1	0	1
	*	急性心筋梗塞	1	0	1
	*	徐脈	4	0	4
	*	上室性頻脈性不整脈	1	0	1
	*	心拡大	0	1	1
	*	心室性期外収縮	0	1	1
	*	心停止	1	0	1
	*	心不全	5	0	5
	*	動悸	1	8	9
	*	頻脈	1	0	1
	*	不整脈	2	0	2
	血管障害	*	チアノーゼ	0	2
*		ほてり	0	2	2
*		起立性低血圧	0	1	1
*		高血圧	0	4	4
*		蒼白	0	2	2

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
血管障害 (続き)	*	内出血	2	0	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	*	しゃっくり	0	3	3
	*	咽喉乾燥	0	1	1
	*	過換気	0	1	1
	*	咳嗽	1	8	9
	*	肝性胸水	1	0	1
	*	間質性肺疾患	3	0	3
	*	呼吸器症状	1	1	2
	*	呼吸困難	0	11	11
	*	呼吸障害	3	2	5
	*	呼吸停止	1	0	1
	*	呼吸不全	3	0	3
	*	誤嚥	3	0	3
	*	口腔咽頭痛	0	2	2
	*	口腔咽頭不快感	0	2	2
	*	喉頭不快感	0	2	2
	*	湿性咳嗽	0	4	4
	*	息詰まり	1	0	1
	*	息詰まり感	0	2	2
	*	低酸素症	1	0	1
	*	肺陰影	1	2	3
	*	肺気腫	0	1	1
	*	発声障害	0	1	1
	*	鼻出血	0	3	3
	*	鼻閉塞	0	1	1
	*	鼻漏	0	1	1
	*	変色痰	0	1	1
	*	無気肺	0	1	1
	*	喀血	0	1	1
	*	喀痰増加	0	3	3
	*	喘鳴	1	0	1
	*	扁桃肥大	0	1	1
	*	痰貯留	0	3	3
胃腸障害	*	アフタ性潰瘍	0	1	1
	*	メレナ	7	0	7
	*	亜イレウス	1	0	1
		悪心	13	266	279
	*	胃腫瘍	1	0	1
	*	胃障害	0	1	1
	*	胃食道逆流性疾患	0	1	1
	*	胃腸障害	0	2	2
	*	下腹部痛	0	3	3
		下痢	16	583	599
	*	虚血性大腸炎	1	0	1
	*	憩室穿孔	1	0	1
	*	血便排泄	6	0	6
	*	呼気臭	0	1	1
	*	鼓腸	0	2	2
*	口の感覚鈍麻	1	4	5	
*	口腔そう痒症	0	1	1	

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
胃腸障害（続き）	*	口腔内潰瘍形成	0	1	1
	*	口腔内不快感	0	1	1
	*	口腔粘膜のあれ	0	1	1
	*	口唇そう痒症	0	1	1
	*	口唇乾燥	0	1	1
	*	口唇腫脹	0	6	6
	*	口唇水疱	0	1	1
	*	口内炎	0	7	7
	*	脂肪便	0	1	1
	*	出血性胃潰瘍	1	0	1
	*	出血性腸憩室	1	0	1
	*	消化不良	0	5	5
	*	上腹部痛	2	23	25
	*	舌変色	0	2	2
	*	唾液腺痛	0	1	1
	*	腸炎	1	0	1
	*	腸閉塞	1	0	1
	*	潰瘍性大腸炎	1	0	1
		軟便	0	54	54
	*	粘液便	0	1	1
	*	排便回数増加	0	1	1
	*	腹痛	1	37	38
	*	腹部不快感	1	35	36
	*	腹部膨満	0	7	7
	*	変色便	0	8	8
	*	便意切迫	0	1	1
	*	便秘	0	14	14
	*	裂肛	0	1	1
		嘔吐	7	126	133
	*	嚥下障害	2	24	26
	*	肛門失禁	0	1	1
肝胆道系障害	*	肝炎	1	0	1
	*	肝機能異常	4	9	13
	*	肝障害	1	4	5
	*	薬物性肝障害	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	*	アレルギー性皮膚炎	0	2	2
	*	ざ瘡	0	1	1
	*	そう痒症	2	114	116
		そう痒性皮疹	1	38	39
		丘疹	0	3	3
		丘疹性皮疹	0	1	1
		紅斑	0	60	60
		紅斑性皮疹	0	13	13
	*	湿疹	1	76	77
	*	手皮膚炎	0	3	3
	*	水疱性皮膚炎	1	0	1
	*	多汗症	0	5	5
	*	多形紅斑	2	1	3
	*	脱毛症	0	3	3
	中毒性皮疹	5	0	5	



器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
皮膚および皮下組織障害（続き）	*	中毒性表皮壊死融解症	1	0	1
	*	点状出血	0	1	1
		発疹	6	328	334
		斑状皮疹	0	4	4
	*	皮下出血	3	0	3
	*	皮膚のつっぱり感	0	1	1
	*	皮膚炎	0	2	2
	*	皮膚乾燥	0	1	1
	*	皮膚腫脹	0	1	1
	*	皮膚症状	0	1	1
	*	皮膚障害	0	1	1
	*	皮膚剥脱	0	7	7
	*	皮膚変色	0	1	1
	*	皮膚疼痛	0	2	2
	*	表皮下出血	0	1	1
		麻疹様発疹	0	1	1
	*	薬疹	2	115	117
	*	冷汗	0	5	5
		痒疹	0	1	1
		蕁麻疹	4	180	184
筋骨格系および結合組織障害	*	トリスマス	0	1	1
	*	モルフェア	0	1	1
	*	横紋筋融解症	2	0	2
	*	顎関節症候群	0	1	1
	*	関節可動域低下	0	2	2
	*	関節腫脹	0	1	1
	*	関節痛	0	5	5
	*	筋固縮	0	1	1
	*	筋骨格系胸痛	0	1	1
	*	筋骨格硬直	0	2	2
	*	筋肉痛	0	3	3
	*	筋力低下	0	2	2
	*	筋痙縮	0	6	6
	*	四肢痛	0	7	7
	*	背部痛	0	5	5
	*	腱鞘炎	0	1	1
腎および尿路障害	*	急性腎障害	3	0	3
	*	血尿	0	8	8
	*	高窒素血症	1	0	1
	*	腎機能障害	5	0	5
	*	腎後性腎不全	1	0	1
	*	腎不全	2	0	2
	*	切迫性尿失禁	0	1	1
	*	着色尿	0	11	11
	*	尿管閉塞	1	0	1
	*	尿失禁	0	2	2
	*	尿閉	5	0	5
	*	排尿異常	0	1	1
	*	排尿回数減少	0	1	1
*	排尿困難	0	4	4	

器官別大分類		副作用名	重篤度		総計
			重篤	非重篤	
腎および尿路障害（続き）	*	頻尿	0	4	4
	*	慢性腎臓病	1	0	1
	*	夜間頻尿	0	1	1
妊娠、産褥および周産期の状態	*	流産	1	0	1
生殖系および乳房障害	*	月経遅延	0	2	2
	*	月経中間期出血	0	2	2
	*	消退出血	0	1	1
	*	乳頭痛	0	1	1
	*	乳房痛	0	1	1
	*	閉経後出血	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	*	びくびく感	0	1	1
	*	悪寒	0	2	2
	*	異常感	1	35	36
	*	異物感	0	2	2
	*	顔面腫脹	1	6	7
	*	顔面痛	0	1	1
	*	顔面浮腫	0	1	1
	*	胸痛	0	8	8
	*	胸部不快感	0	5	5
	*	倦怠感	2	29	31
	*	口渇	0	5	5
	*	死亡	31	0	31
	*	治療効果増強	0	1	1
	*	疾患	1	0	1
	*	腫脹	0	3	3
	*	腫瘤	0	1	1
	*	状態悪化	10	9	19
	*	随伴疾患悪化	1	0	1
	*	全身健康状態悪化	0	2	2
	*	体調不良	0	1	1
	*	低体温	3	0	3
	*	熱感	0	4	4
	*	発熱	3	30	33
	*	疲労	0	1	1
	*	浮腫	0	1	1
	*	歩行障害	1	1	2
	*	末梢腫脹	0	2	2
	*	末梢性浮腫	0	5	5
	*	無力症	0	5	5
	*	薬物相互作用	0	4	4
	*	有害事象	24	1	25
	*	冷感	0	5	5
	*	疼痛	0	4	4
臨床検査	*	C-反応性蛋白増加	0	1	1
	*	SARS-CoV-2検査陽性	0	3	3
	*	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2	2
	*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	5	5
	*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	5	5

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
臨床検査（続き）	* クロストリジウム検査陽性	0	1	1
	* 肝機能検査値上昇	0	4	4
	* 肝酵素上昇	0	3	3
	* 血圧上昇	0	12	12
	* 血圧低下	0	4	4
	* 血小板数異常	0	1	1
	* 血小板数減少	2	5	7
	* 血小板数増加	0	1	1
	* 血中カリウム減少	0	1	1
	* 血中カリウム増加	0	1	1
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	4	5
	* 血中ブドウ糖減少	0	1	1
	* 血中ブドウ糖増加	0	1	1
	* 血中尿酸増加	0	1	1
	* 血中尿素増加	0	1	1
	* 好酸球数増加	0	1	1
	* 好中球数減少	0	2	2
	* 国際標準比減少	0	1	1
	* 国際標準比増加	2	0	2
	* 酸素飽和度低下	9	18	27
	* 残留製品存在	0	3	3
	* 収縮期血圧低下	0	1	1
	* 心拍数増加	0	1	1
	* 全血球数異常	0	1	1
	* 体温変動	0	2	2
	* 尿量減少	0	3	3
	* 白血球数減少	1	8	9
* 白血球数増加	0	2	2	
* 便潜血陽性	0	1	1	
* 薬物濃度増加	0	1	1	
傷害、中毒および処置合併症	* 圧迫骨折	1	0	1
	* 挫傷	0	1	1
	* 転倒	0	2	2
合計		449	3,135	3,584

\*使用上の注意から予測できない副作用

(2,491例 3,584件)

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- 表中の副作用は、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）に読み替えて記載しております。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。
- 報告された副作用が、MedDRA/J で同一の PT に集約される場合は同一の副作用とし、同一症例に同一副作用（PT）が複数回発現した場合、これらを 1 例 1 件として集計しました。





注意 – 特例承認医薬品

# パキロビッド®パック

## 市販直後調査 結果のお知らせ（速報版）

（調査期間：2022年2月14日～2022年8月13日）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、パキロビッド®パックの市販直後調査期間（2022年2月14日～8月13日）の6ヵ月間に収集しました本剤の副作用を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

引き続き調査期間中に報告された副作用症例の情報収集を行い、改めて「市販直後調査 結果のお知らせ（確定版）」をご報告する予定です。

本剤の市販直後調査にご協力いただきました先生方には重ねてお礼申し上げます。

今後も引き続き本剤の安全対策へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年8月

ファイザー株式会社

安全管理責任者

### 【調査の概要】

医薬品名	抗ウイルス剤「パキロビッド®パック」 （一般名：ニルマトレルビル錠/リトナビル錠）
市販直後調査期間	<u>2022年2月14日～2022年8月13日</u>
推定患者数	29,044人

EPV68M035A

市販直後調査期間に報告された副作用等

表 1.副作用等の発現件数一覧（集計対象期間：2022年2月14日～2022年8月13日）

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	COVID-19 <sup>1)</sup>	1		1
	* COVID-19 <sup>2)</sup>		4	4
	* マイコプラズマ感染	1		1
	* 外陰部膿瘍	1		1
	* 誤嚥性肺炎	1		1
	* 上咽頭炎		1	1
免疫系障害	* アトピー		1	1
	アナフィラキシーショック	1		1
	アナフィラキシー反応		1	1
	過敏症		1	1
代謝および栄養障害	* 栄養補給障害		1	1
	* 過小食		1	1
	* 食欲減退		22	22
	* 食欲亢進		1	1
	* 脱水		3	3
	* 痛風		1	1
	* 低ナトリウム血症	1	2	3
	* 糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
精神障害	* 易刺激性		1	1
	* 幻覚	1		1
	* 摂食障害		1	1
	* 不安		1	1
	* 不眠症		6	6
	* 徘徊癖		1	1
	* 譫妄	3		3
神経系障害	* てんかん	1		1
	* 感覚障害		2	2
	* 傾眠		2	2
	* 錯感覚	1	1	2
	* 自己免疫性脳炎	1		1
	* 体位性めまい		1	1
	* 頭痛	1	4	5
	* 認知障害		1	1
	浮動性めまい	1	12	13
	味覚消失		4	4
	味覚障害		54	54

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
神経系障害（つづき）	味覚不全	1	222	223
眼障害	* 眼そう痒症		1	1
	* 眼充血		2	2
	* 眼出血	1		1
	* 眼瞼紅斑		1	1
	* 眼瞼腫脹		4	4
	* 眼瞼浮腫		1	1
	* 結膜出血	2		2
心臓障害	* 心肺停止	1		1
	* 心不全	1		1
	* 動悸		1	1
	* 頻脈	1		1
血管障害	* 血栓症	1		1
	高血圧	1	1	2
	* 充血		1	1
	* 低血圧	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 咽喉乾燥		1	1
	* 咽頭の炎症		1	1
	* 咽頭紅斑		1	1
	* 咳嗽		4	4
	* 呼吸困難	1	1	2
	* 呼吸不全	1		1
	* 誤嚥	1		1
	* 口腔咽頭痛		5	5
	* 湿性咳嗽		1	1
	* 発声障害		2	2
	* 鼻出血		1	1
	* 閉塞性気道障害		1	1
	* 喘鳴	1		1
	* 痰貯留		1	1
	胃腸障害	* 胃腸障害		4
悪心		5	66	71
胃食道逆流性疾患			6	6
* 胃腸音異常			1	1
* 胃腸出血		1		1
下痢		2	95	97
* 口の感覚鈍麻			3	3
* 口の錯感覚			3	3
* 口角口唇炎			1	1

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
胃腸障害（つづき）	* 口腔障害		1	1
	* 口腔内痛		1	1
	* 口腔内不快感		7	7
	* 口腔粘膜紅斑		1	1
	* 口唇腫脹		1	1
	* 口内炎		2	2
	* 口内乾燥		1	1
	* 歯肉腫脹		1	1
	* 消化管壊死	1		1
	消化不良		1	1
	* 上腹部痛		2	2
	* 舌あれ		1	1
	* 舌障害		1	1
	* 舌変色		2	2
	* 大腸炎	1		1
	* 腸炎		1	1
	* 腸間膜動脈血栓症	1		1
	* 吐血	3		3
	軟便		9	9
	* 腹痛		4	4
	* 腹部不快感		6	6
	* 腹部膨満		2	2
	* 便秘		2	2
	嘔吐	6	34	40
	* 嚥下障害		2	2
	肝胆道系障害	肝機能異常	3	4
	肝障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	1	12	13
	そう痒性皮疹		1	1
	* 汗疹	1		1
	丘疹	1		1
	丘疹性皮疹		2	2
	紅斑	2	7	9
	紅斑性皮疹		3	3
	湿疹		6	6
	* 水疱		2	2
	* 多汗症		3	3
	中毒性表皮壊死融解症	1		1
	発疹		32	32



器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
皮膚および皮下組織障害（つづき）	斑状皮疹	1		1
	* 皮膚疼痛		1	1
	* 毛髪変色		1	1
	薬疹	1	9	10
	* 類天疱瘡	1		1
	蕁麻疹	2	8	10
筋骨格系および結合組織障害	* 横紋筋融解症	2		2
	* 関節痛		1	1
	筋肉痛		1	1
	* 筋力低下		3	3
	* 骨折痛		1	1
	* 四肢不快感		1	1
	* 背部痛		3	3
腎および尿路障害	* 腎機能障害	9	2	11
	* 腎障害	1		1
	* 着色尿		1	1
	* 排尿困難		1	1
	* 頻尿		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	* 異常感		6	6
	* 胸痛		2	2
	* 倦怠感	2	11	13
	* 口渴		2	2
	* 死亡	1		1
	治療非遵守 <sup>1)</sup>		1	1
	治療用製品効果不十分 <sup>1)</sup>		6	6
	* 疾患再発		4	4
	* 腫脹		1	1
	状態悪化		1	1
	* 状態悪化 <sup>3)</sup>	2	1	3
	* 熱感		1	1
	* 発熱	1	5	6
	* 疲労		1	1
	薬効欠如 <sup>1)</sup>	4	6	10
	* 薬効欠如 <sup>1)</sup>	4		4
	薬物相互作用	3	2	5
臨床検査	* C-反応性蛋白増加	1	6	7
	* γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少		1	1
	* 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	2	7	9

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
臨床検査（つづき）	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	10	11
	* インターロイキン濃度増加		1	1
	* フィブリンDダイマー増加		1	1
	* プロトロンビン時間延長		1	1
	* ヘマトクリット減少		1	1
	* ヘモグロビン減少		2	2
	* ヘモグロビン増加		1	1
	* リンパ球数減少		1	1
	* リンパ球数増加	1		1
	* リンパ球百分率減少		1	1
	* 拡張期血圧低下		1	1
	* 活性化部分トロンボプラスチン時間延長		1	1
	肝機能検査異常		1	1
	* 肝機能検査値上昇	1		1
	* 結核菌群検査陽性		1	1
	血圧上昇	1	2	3
	* 血圧低下	2	7	9
	* 血小板数減少		4	4
	* 血小板数増加		3	3
	血中アルカリホスファターゼ増加		3	3
	* 血中アルブミン減少		5	5
	* 血中カリウム増加	1	2	3
	* 血中カルシウム減少		1	1
	* 血中クレアチニン減少		4	4
	* 血中クレアチニン増加	1	1	2
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ減少		3	3
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	1	3
	* 血中クレアチン異常		1	1
	* 血中クレアチン増加		1	1
	* 血中クロール減少		2	2
	* 血中クロール増加		1	1
	* 血中ナトリウム減少	1	2	3
	* 血中ビリルビン減少		1	1
	* 血中フィブリノゲン増加		1	1
	* 血中ブドウ糖増加		2	2
	血中乳酸脱水素酵素増加		3	3
	* 血中尿酸増加	1		1
	* 血中尿素増加	2	4	6
	* 好中球数減少	1	1	2

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
臨床検査（つづき）	* 酸素飽和度低下	2		2
	* 糸球体濾過率減少	2	2	4
	* 収縮期血圧低下		1	1
	* 赤血球分布幅増加		1	1
	* 総コレステロール／HDL比減少		1	1
	* 総蛋白減少		2	2
	* 体温低下		1	1
	* 体重増加	1		1
	* 単球数増加	1		1
	* 尿量減少	1	1	2
	* 尿量増加		1	1
	* 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加		1	1
	* 白血球数減少		6	6
	* 白血球数増加	1	3	4
	薬物濃度増加	3	1	4
	* 遊離トリオドチロン減少		1	1
	* 顆粒球数減少		1	1
	傷害、中毒および処置合併症	ラベル表示された薬物－薬物相互作用による投薬過誤 <sup>1)</sup>	1	
過少量投与 <sup>1)</sup>			1	1
過量投与 <sup>1)</sup>			1	1
回避された製品処方過誤 <sup>1)</sup>			2	2
企図的製品誤用 <sup>1)</sup>			8	8
企図的投薬欠落 <sup>1)</sup>			7	7
禁忌製品使用 <sup>1)</sup>			4	4
誤った患者への製品適用 <sup>1)</sup>			1	1
誤った製品適用期間 <sup>1)</sup>			11	11
誤用量投与 <sup>1)</sup>			26	26
製品による誤用量投与 <sup>1)</sup>			1	1
製品交付過誤 <sup>1)</sup>			1	1
製品使用の苦情 <sup>1)</sup>			20	20
製品使用の問題 <sup>1)</sup>			4	4
製品使用過程における誤った技法 <sup>1)</sup>			10	10
製品処方の問題 <sup>1)</sup>			2	2
製品処方過誤 <sup>1)</sup>			7	7
製品適用中断 <sup>1)</sup>			1	1
製品投与の欠落の問題 <sup>1)</sup>			2	2
適応外使用 <sup>1)</sup>			50	50

器官別大分類	副作用用語	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
傷害、中毒および処置合併症（つづき）	投薬過誤につながる状況または情報 <sup>1)</sup>		1	1
	妊娠時の母体の曝露 <sup>1)</sup>		1	1
	不適切な製品適用計画 <sup>1)</sup>		2	2
製品の問題	製品サイズの問題 <sup>1)</sup>		14	14
	*** 製品サイズの問題 <sup>1)</sup>	1		1
	製品の異味 <sup>1)</sup>		57	57
	*** 製品の異味 <sup>1)</sup>		1	1
<b>総計</b>		<b>124</b>	<b>1153</b>	<b>1277</b>

\* : 使用上の注意から予測できない副作用

\*\* : 以下の 1) に該当する事象において、深刻な状況に至った事象については、弊社の基準にて「予測できない事象」と評価しています。

\*\*\* : 以下の 1) に該当する事象において、同一の症例の中で関連して発現した事象の予測性が「予測できない場合」については同様に「予測できない事象」と評価しています。

1) : 副作用としては扱っていませんが、薬剤誤用、薬剤過量投与、妊娠中の薬物曝露、血管外漏出、投薬過誤、職業的曝露、適応外使用、授乳期間中の薬物曝露、製品使用の問題などの副作用の発現リスクを増大させる事象や有効性の欠如についても情報収集を行っています。これらの事象についても集計に含めており、弊社の基準にて予測性を評価しています。

2) : 承認外の用法・用量での投与が報告されている症例において発現した適応症の悪化、もしくは再感染症例のため、使用上の注意から「予測できない副作用」と評価しています。

3) : 基礎疾患・合併症等の悪化が報告されている症例において、報告された基礎疾患・合併症等が使用上の注意から予測できない場合、「予測できない副作用」と評価しています。

MedDRA/J (Ver.25.0) 器官別大分類および基本語にて集計しました。

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 調査中の症例も含まれており、調査結果により取り扱いが変更されることがあります。
- ・ 表中の副作用用語毎の数字は、発現件数です。1 症例に複数の副作用を認めている症例もあります。

【連絡先】ファイザー株式会社 医薬情報担当者（MR）

【パキロビッド®パックに関するお問い合わせ】パキロビッド®パック専用ダイヤル 0120-661-060

対応時間：平日 9：00～17：30

# エバシールド<sup>®</sup>筋注セット

## 市販直後調査 第6回中間報告

(市販直後調査期間：2022年9月1日～2023年2月28日)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、エバシールド筋注セット市販直後調査の第6回中間報告を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

今後も引き続き本剤の市販直後調査にご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

2022年12月

アストラゼネカ株式会社

安全管理責任者

### 【市販直後調査の概要】

製品名	抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体「エバシールド筋注セット」 (一般名：チキサゲビマブ (遺伝子組換え) /シルガビマブ (遺伝子組換え) )
効能又は効果	SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制
調査期間	2022年9月1日～2023年2月28日 (本報告書の集計対象期間：2022年9月1日～2022年11月23日)

## 1. 推定患者数

本報告書の集計対象期間中（2022年9月1日～2022年11月23日）にエバシールド筋注セットの投与患者は、7136人でした（投与予定を含む）。

## 2. 収集された副作用

表1：副作用件数一覧（集計対象期間：2022年9月1日～2022年11月23日）

器官別大分類	副作用名	重篤性		総計
		重篤	非重篤	
神経系障害	腓骨神経麻痺	0	1	1
胃腸障害	嘔吐	0	1	1
<b>総計</b>		<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

表中の「副作用」は報告された副作用名を ICH 国際医薬用語集（MedDRA）の基本語（PT）に読み替えています。（MedDRA/J ver.25.1）

### 【集計表をご参照いただく際の留意点】

- 2022年11月23日までに弊社が入手した情報です。その後に入手した追加情報により副作用名や重篤性、件数等が変わる可能性があります。
- 本情報は、自発報告であり、**本剤との関連が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれています。**
- 医療従事者から非重篤又は詳細不明と報告された事象で、企業が重篤と判断した事象も「重篤」として集計しています。
- 医療従事者から本剤との因果関係なしと報告された事象で、企業が関連性を否定できないと判断した事象も副作用として集計しています。また、企業が必要と判断した場合は、報告された事象以外にも副作用として取り扱う事象があります。

### 【エバシールド筋注セットに関するお問い合わせ】

メディカルインフォメーションセンター（MIC） 0120-189-115

対応時間：9：00～17：30 土日祝祭日及び弊社休業日を除く