

医師・薬剤師の皆様へ

市販直後調査

2022年2月～2022年8月

ジーラスタ[®]皮下注 3.6mg

—「市販直後調査」副作用収集状況のご報告—

(収集期間:2022年2月25日～2022年5月24日)

2022年6月

協和キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

謹啓

先生方におかれましては、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、厚く御礼申し上げます。

「ジーラスタ[®]皮下注 3.6mg」の追加適応症「同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員」に対する市販直後調査(以下、本市販直後調査)につきまして、ご多忙中のところ、多大なご協力を賜りまして誠にありがとうございます。

2022年2月25日から開始いたしました本市販直後調査は、2022年5月24日で3ヵ月間が経過いたしました。今回、当該期間中に収集した安全性情報を「市販直後調査」の中間報告(3ヵ月時点)としてご報告させていただきます。

なお、「市販直後調査」は販売開始から6ヵ月間と定められており、2022年8月24日までを予定しております。

つきましては、引き続き、弊社の医薬情報担当者(MR)による定期的な本剤の適正使用のための情報提供と副作用情報の収集を行ってまいりますので、ご理解並びにご協力賜われますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 「市販直後調査」中間報告(3ヵ月時点)の概要

対象医薬品	ジーラスタ [®] 皮下注 3.6mg
収集期間	2022年2月25日～2022年5月24日
調査実施医療機関数	178施設
副作用収集症例数	4名7件

2. 副作用の種類別発現件数一覧

「市販直後調査」の当該期間中に「同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員」で収集した副作用は4名7件でした。このうち重篤な副作用の報告はありませんでした。(表1)

なお、以下の副作用一覧は、2022年5月24日時点の集計で調査継続中のドナーを含んでおり、今後の調査結果により情報(副作用名、重篤性、件数等)が変更になる場合がございます。

表 1. 副作用一覧

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
神経系障害	頭痛	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害	背部痛	0	2	2
	骨痛	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	* 疼痛	0	1	1
	* 発熱	0	1	1
臨床検査	血中乳酸脱水素酵素増加	0	1	1
合計		0	7	7

MedDRA/J (Ver.25.0)に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない未知の副作用

以上