

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6月22日)

2022年6月24日

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6月22日で約4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(4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(4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6月22日
調査実施医療機関数	178施設
副作用収集症例数	6名10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6名10件でした。このうち重篤な副作用の報告は1名1件でした。(表1)

なお、以下の副作用一覧は、2022年6月22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
血管障害	動脈炎	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害	背部痛	0	3	3
	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	2	2
臨床検査	血中乳酸脱水素酵素増加	0	1	1
合計		1	9	10

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

3. 重篤な副作用について

「市販直後調査」の当該期間中に収集した重篤な副作用は「動脈炎」1名1件でした(表2.)。

なお、本事象は、医薬品リスク管理計画書(RMP)において、「重要な特定されたリスク」に設定した安全性検討事項となりますが、健常人ドナーでの発症は、初めての報告となります。

また、添付文書においては、「重大な副作用」の項に記載し、注意喚起しております(表3.)。

表2. 重篤な副作用を発現した症例一覧

No	年代 性別	<合併症> [既往歴] (アレルギー歴)	副作用名*1 (基本語 (PT))	投与から 発現迄の 期間*2	転帰	投与から 転帰確認 迄の期 間	処置	備考
1	40 歳代 男性	<既往歴> 憩室炎 [合併症] なし (アレルギー歴) リンゴ、スギ花粉、 抗生物質	動脈炎	7日	回復	26日	プレドニン	・本剤投与 後4日目に PBSCH実 施

*1 副作用名の基本語(PT)はMedDRA/J (Ver.25.0)に基づき記載

*2 本剤投与日を1日として記載

表3. 添付文書 重要な副作用(抜粋)

11.1.9 大型血管炎(大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)(頻度不明)
発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。 注)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の臨床試験では、上記の重大な副作用は報告されていない。発現頻度は、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制の臨床試験成績に基づく。

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。先生方におかれましてもご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本剤の医薬品リスク管理計画書は、弊社ホームページの協和キリンメディカルサイト(<https://medical.kyowakirin.co.jp/>)又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)をご参照ください。

以上