

医師・薬剤師の皆様へ

市販直後調査

2019年6月～2019年12月

ロミプレート[®]皮下注250 μ g調製用
—「市販直後調査」副作用収集状況のご報告—
(収集期間:2019年6月18日～2019年10月17日)

2019年11月
協和キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

「ロミプレート皮下注250 μ g 調製用」の追加適応症「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」に対する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。ご報告させていただきます。

2019年6月18日から開始いたしました本剤の市販直後調査は、2019年10月17日で4カ月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カ月時点)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カ月間と定められており、2019年12月17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りますよう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	ロミプレート皮下注 250 µg 調製用
収集期間	2019年6月18日～2019年10月17日
調査実施医療機関数	539施設(病院513施設、診療所26施設)
副作用収集症例数	6例7件

2. 副作用の種類別発現件数一覧

「市販直後調査」の当該期間中に収集した副作用は、6例7件でした。

このうち重篤な副作用は3例4件であり、内訳は「脳梗塞」、「芽球細胞数増加」、「敗血症」、「消化管びらん」各1例1件でした(表1)。

なお、以下の副作用一覧は、2019年10月17日時点の集計で調査継続中の症例を含んでおり、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
感染症および寄生虫症	* 敗血症	1	-	1
神経系障害	脳梗塞	1	-	1
胃腸障害	* 消化管びらん	1	-	1
肝胆道系障害	* 肝機能異常	-	1	1
臨床検査	血小板数異常	-	1	1
	* 好中球形態異常	-	1	1
	* 芽球細胞数増加	1	-	1
合計		4	3	7

MedDRA/J (Ver.22.0)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