



製造販売：サノフィ株式会社  
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

## 市販直後調査の結果概要のご報告

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、プラルエント皮下注75mgペン、150mgペン、75mgシリンジ、150mgシリンジ（以下、プラルエント皮下注）につきましては、2016年9月5日より販売を開始し、6カ月の市販直後調査を（2016年9月5日～2017年3月4日）実施して参りました。本市販直後調査につきましては、多大なるご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。重ねて御礼申し上げます。

この度、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたので、ご報告申し上げます。

謹白

### 目次

1.市販直後調査実施状況	・・・・・・・・P.2
2.収集された副作用	・・・・・・・・P.2
3.副作用発現症例	・・・・・・・・P.3
4.まとめ	・・・・・・・・P.4
5.適正使用のお願い	・・・・・・・・P.4

## 1.市販直後調査実施状況

市販直後調査の実施状況は以下の通りです。

実施期間	2016年9月5日～2017年3月4日
使用患者数	約550名

## 2.収集された副作用

市販直後調査期間中に報告された副作用は13例38件でした。そのうち、重篤な副作用は1例2件でした。（詳細は「3.副作用発現症例」をご参照ください。）

「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用はありませんでした。

「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用は、肺炎、腎不全が各1件でした。

表1.に副作用発現状況をまとめました。

表1. 副作用発現状況一覧

(例数：患者数、件数：副作用数)

器官別大分類 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
代謝および栄養障害		1例	1例
* 食欲減退		1件	1件
神経系障害		2例	2例
* 浮動性めまい		2件	2件
* 頭痛		1件	1件
眼障害		1例	1例
* 眼痛		1件	1件
* 霧視		1件	1件
呼吸器、胸郭および 縦隔障害		1例	1例
* 減呼吸		1件	1件
胃腸障害	1例	1例	2例
* 下痢		1件	1件
* 悪心		1件	1件
* 肺炎	1件		1件
皮膚および皮下組織障害		4例	4例
* 脱毛症		1件	1件
* 冷汗		1件	1件
* そう痒症		1件	1件
* 皮膚変色		1件	1件
* 蕁麻疹		1件	1件

器官別大分類 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
腎および尿路障害	1例		1例
* 腎不全	1件		1件
一般・全身障害および 投与部位の状態		8例	8例
胸部不快感		1件	1件
* 悪寒		1件	1件
* 疲労		1件	1件
* 冷感		1件	1件
注射部位紅斑		1件	1件
注射部位硬結		1件	1件
注射部位疼痛		3件	3件
注射部位そう痒感		1件	1件
注射部位反応		1件	1件
* 倦怠感		1件	1件
末梢性浮腫		1件	1件
注射部位変色		1件	1件
臨床検査		6例	6例
* 血中アルブミン増加		1件	1件
血中ブドウ糖増加		2件	2件
* 血圧低下		1件	1件
* 体温低下		1件	1件
* 心拍数増加		1件	1件
* 低比重リポ蛋白増加		2件	2件

- 副作用の種類はICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.19.1) に基づき分類しました。
  - 2017年3月4日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。
  - 自発報告による集計のため、総使用症例数が明らかではありません。したがって、発現頻度は不明です。
- \*：「使用上の注意」から予測できない副作用

### 3.副作用発現症例

報告された副作用 13 例の症例概要については表 2.の通りです。

表 2.副作用発現症例の一覧

No.	年齢性別	合併症	副作用名 (MedDRA PT)	重篤性	発現時期	転帰	その他の情報
1	不明 不明	心筋梗塞 肺炎 糖尿病 ステント装着	*冷汗	非重篤	不明	不明	(患者家族からの報告) 詳細不明
			*冷感	非重篤	不明	不明	
			*血圧低下	非重篤	不明	不明	
			*心拍数増加	非重篤	不明	不明	
			*体温低下	非重篤	不明	不明	
2	50 歳代 女性	糖尿病 心不全	そう痒症	非重篤	投与初日	不明	(医師からの報告) 詳細不明
			末梢性浮腫	非重篤	投与初日	回復	
3	60 歳代 女性	高コレステロ ール血症	*低比重リポ蛋 白増加	非重篤	投与開始 約 2 ヶ月後	不明	(医師からの報告) ・事象発現後、本剤の投 与を中止。本剤投与前 に使用していた経口 薬に戻し、低比重リポ 蛋白 (LDL-C) 値は 回復した。
4	70 歳代 女性	不明	注射部位反応	非重篤	2 回目投与後	回復	(医師からの報告) ・2 回目の本剤投与以 降、注射部位の腫れ、 痛みが発現したため、 3 回目以降の投与を 中止。 ・当症例において報告さ れていた低比重リポ 蛋白増加は、市販直後 調査終了後に本剤と の関連無との評価を 入手し、副作用ではな いことを確認した。
5	不明 男性	不明	血中ブドウ糖増 加	非重篤	不明	不明	(患者家族からの報告) 詳細不明
6	60 歳代 女性	便秘 喘息 咳嗽	*顔面浮腫	非重篤	投与当日	回復	(医師からの報告) ・市販直後調査前に患者 より報告されていた 「悪寒」「浮動性めま い」「眼痛」「霧視」 「頭痛」「減呼吸」「悪 心」「食欲減退」「下 痢」「注射部位変色」 「注射部位疼痛」の事 象は、市販直後調査期 間終了後に医師より 左記の副作用である ことを確認した。
			胸部不快感	非重篤	投与当日	回復	
			注射部位反応	非重篤	投与当日	回復	
7	70 歳代 女性	不安定狭心症 経皮的冠インタ ーベンション 2 型糖尿病 アレルギー性 鼻炎 水頭症 骨粗鬆症 脳室腹腔短絡	蕁麻疹	非重篤	投与 2 週間 後	回復	(製造販売後臨床試験か らの報告) ・本剤の投与継続。

No.	年齢性別	合併症	副作用名 (MedDRA PT)	重篤性	発現時期	転帰	その他の情報
8	60歳代 男性		注射部位疼痛	非重篤	投与当日	不明	(医師からの報告) ・ 類薬からの切り替え ・ 初回及び2回目の投与時に「注射部位疼痛」が発現した。 ・ 本剤の投与継続。
			注射部位疼痛	非重篤	投与当日	回復	
9	不明 女性	過敏症(アルコール)	注射部位そう痒感	非重篤	投与当日	軽快	(医師からの報告) ・ 本剤の6回目の投与当日に発現。 ・ 本剤の投与を中止。
			注射部位硬結	非重篤	投与当日	軽快	
			注射部位紅斑	非重篤	投与当日	軽快	
10	不明 女性	不明	*血中アルブミン増加	非重篤	6回目投与後	不明	(患者からの報告) 詳細不明
			*浮動性めまい	非重篤	6回目投与後	不明	
			*皮膚変色	非重篤	6回目投与後	不明	
			*脱毛症	非重篤	6回目投与後	不明	
			*疲労	非重篤	6回目投与後	不明	
11	70歳代 男性	不明	血中ブドウ糖増加	非重篤	不明	不明	(薬剤師からの報告) 詳細不明
12	不明 女性	不明	倦怠感	非重篤	投与後2~3日間	不明	(医師からの報告) ・ 本剤の投与を中止。
13	不明 男性	腎障害	膀胱炎	重篤	投与開始約5ヵ月後	不明	(患者家族からの報告) 詳細不明
			腎不全	重篤	投与開始約5ヵ月後	不明	

- 副作用の種類はICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.19.1) に基づき分類しました。
- 2017年3月4日時点の入手情報を元に集計しておりますが、未確定の情報を含みますことをご了承ください。
- \*: 「使用上の注意」から予測できない副作用

## 4.まとめ

本市販直後調査期間中に報告された副作用は、13例38件でした。件数の多かった副作用は、「注射部位疼痛」2例3件、「浮動性めまい」「血中ブドウ糖増加」「低比重リボ蛋白増加」各2例2件でした。重篤な副作用は1例2件で、いずれも「使用上の注意」から予測できない「膀胱炎」「腎不全」でしたが、患者家族からの情報で、詳細情報が不足しており、本剤との関連性を評価することは困難な症例でした。

今後とも、引き続き本剤の適正な使用を賜りますようお願い申し上げます。

## 5.適正使用のお願い

本剤を適正にご使用いただくための資料をご用意させていただいております。添付文書、総合製品情報概要、新医薬品の「使用上の注意」の解説等と合わせてご活用いただければ幸甚に存じます。