



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

市販直後調査結果のご報告

**対象：肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療
(2014年9月19日～2015年3月18日)**

謹啓

先生におかれましては、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、厚くお礼申し上げます。

さて、サイモグロブリン点滴静注用 25mg につきましては、2014年9月19日に「肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療」に係る効能追加の承認を取得し、6ヵ月間の市販直後調査（2014年9月19日～2015年3月18日）を実施して参りました。本調査につきましては、安全性情報の収集等に多大なるご協力を賜り誠に有難うございます。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取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

今後のサイモグロブリン点滴静注用 25mg のより一層の適正使用にお役立て頂ければ誠に幸甚と存じます。なお、本報告では詳細調査が終了していない症例も掲載しており、今後の調査により内容に変更が生じる場合がありますことをご了承ください。

市販直後調査期間終了後も、製造販売後調査（全例調査）を実施しており、本剤を使用された全ての患者様の有効性及び安全性情報を収集しております。

引き続き本剤の適正使用情報の収集および提供に努めてまいりますので、日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、今後とも全例調査並びに適正使用へのご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

また、本剤並びに弊社製品によると疑われる副作用等をご経験の際には、弊社医薬情報担当者にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹白

1. サイモグロブリン点滴静注用 25mg の市販直後調査の概要

市販直後調査の実施状況は以下の通りです。

表 1：市販直後調査実施状況

調査実施期間	2014年9月19日～2015年3月18日
調査期間中の投与患者数 ^{注1)}	10例

注 1)：医薬情報担当者による聞き取りから算出された患者数

なお、追加効能（肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療）におけるサイモグロブリンの使用理由は以下の通りです。

表 2：投与症例における使用理由

肝移植	4例
肺移植	5例
小腸移植	1例
計	10例

2. サイモグロブリン点滴静注用 25mg の副作用の概要

2015年3月18日（肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療に係る効能追加の承認取得後6ヵ月間）までに医療機関から弊社へ報告された副作用は3例7件でした。このうち重篤な副作用は、サイトメガロウイルス血症の1例1件でした（表3）。

副作用による死亡例はございませんでした。

全副作用	3例7件
重篤な副作用	1例1件

表 3：副作用の発現状況（2014年9月19日～2015年3月18日）

器官別大分類	報告件数		
	重篤	非重篤	合計
副作用名（MedDRA 基本語）			
感染症および寄生虫症	1例	1例	2例
サイトメガロウイルス血症	1件		1件
感染		1件	1件
一般・全身障害および投与部位の状態		1例	1例
発熱		1件	1件
悪寒		1件	1件
臨床検査		2例	2例
酸素飽和度低下*		1件	1件
血小板数減少		2件	2件

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

市販直後調査期間後の情報を含みます。

副作用名は MedDRA/J（国際医薬品用語集）Ver. 17.1 の基本語（PT）で記載