

市販直後調査

2025年8月～2026年2月

アクチビンシグナル伝達阻害剤
エアウィン®皮下注用 45mg/60mg
〔ソタテルセプト（遺伝子組換え）〕

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

(2026年2月17日現在)

このたび、標記製品に係る市販直後調査の結果を取りまとめましたのでお知らせいたします。
本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

- 本剤に関する包括的な情報は、本剤の最新の電子添文においてご提供しています。
電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ
(<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しています。
- 本剤の適正使用にあたっては、本剤の電子添文のほか、医薬品リスク管理計画書、製品
情報概要、インタビューフォームも併せてご参照ください。

2026年4月
MSD 株式会社

〔 お問い合わせ先 〕

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名: エアウィン®皮下注用 45mg/60mg
[ソタテルセプト (遺伝子組換え)]
2. 効能又は効果: 肺動脈性肺高血圧症
3. 調査期間: 2025年8月18日～2026年2月17日

【推定患者数】

エアウィン®皮下注用 45mg/60mg の1回投与量を 37.6mg (20歳以上の女性の平均体重: 53.7kg、1回投与量 0.7mg/kg)、投与日数を 180日間と仮定したとき、2025年8月18日～2026年2月17日までにエアウィン®皮下注用 45mg/60mg が投与された患者は、6ヵ月間の出荷数量等から 498人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

2025年8月18日～2026年2月17日までに自発報告として収集されたエアウィン®皮下注用 45mg/60mg の副作用 (本剤との因果関係を否定できない有害事象) は 138例 230件でした (表1「副作用集計表」参照)。

このうち、重篤な副作用は 16例 19件でした (表2「重篤な副作用一覧表」参照)。

【本報告書をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 28.1) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。
- 表中の日数表示は、本剤投与開始日を 1日目とカウントして記載しております。
- 本集計後に追加情報があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2025年8月18日～2026年2月17日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	医療機器関連感染		1	1
感染症および寄生虫症	感染		1	1
感染症および寄生虫症	上咽頭炎		2	2
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	1		1
血液およびリンパ系障害	血小板障害		1	1
血液およびリンパ系障害	赤血球増加症		3	3
免疫系障害	過敏症		1	1
代謝および栄養障害	脱水		2	2
精神障害	不安		1	1
神経系障害	感覚鈍麻		2	2
神経系障害	失神	1		1
神経系障害	頭痛	1	10	11
心臓障害	左室不全	1		1
心臓障害	心筋炎	1		1
心臓障害	心嚢液貯留	3		3
心臓障害	心肺停止	1		1
心臓障害	心不全	1		1
心臓障害	動悸		1	1
血管障害	ほてり		1	1
血管障害	出血		1	1
血管障害	蒼白		1	1
血管障害	潮紅		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽喉刺激感		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	胸水		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺動脈性肺高血圧症	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺胞出血	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血		42	42
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻閉		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喀血		1	1
胃腸障害	悪心		1	1
胃腸障害	下部消化管出血	1		1
胃腸障害	下痢		10	10
胃腸障害	口唇そう痒症		1	1

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
胃腸障害	口唇紅斑		1	1
胃腸障害	歯肉出血		2	2
胃腸障害	軟便		3	3
胃腸障害	腹痛		1	1
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡		1	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑		2	2
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	1		1
皮膚および皮下組織障害	発疹		1	1
皮膚および皮下組織障害	皮下出血		1	1
皮膚および皮下組織障害	毛細血管拡張症		3	3
皮膚および皮下組織障害	薬疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害	顎痛		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		1	1
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下		2	2
筋骨格系および結合組織障害	四肢痛		1	1
妊娠、産褥および周産期の状態	早産	1		1
妊娠、産褥および周産期の状態	早産児	1		1
生殖系および乳房障害	無月経		1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	遺伝性肺動脈性肺高血圧症		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	カテーテル留置部位出血		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	胸痛		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感		3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	腫脹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	心突然死	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	体調不良		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位紅斑		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛		13	13
一般・全身障害および投与部位の状態	熱感		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	薬物相互作用		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	薬物不耐性		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	疼痛		1	1
臨床検査	A S T / A L T 比増加		1	1
臨床検査	ヘマトクリット異常		1	1
臨床検査	ヘマトクリット増加		4	4
臨床検査	ヘモグロビン増加		49	49

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
臨床検査	血圧低下		1	1
臨床検査	血小板数減少		7	7
臨床検査	血小板数増加		1	1
臨床検査	血中クレアチニン増加		1	1
臨床検査	血中尿素増加		1	1
臨床検査	酸素飽和度低下		1	1
臨床検査	赤血球数増加		3	3
臨床検査	体重減少		2	2
臨床検査	脳性ナトリウム利尿ペプチド減少		1	1
臨床検査	白血球数増加		1	1
外科および内科処置	入院	1		1
外科および内科処置	癒着剥離		1	1
合計		19	211	230

(138 例 230 件)

表 2 : 重篤な副作用一覧表 (集計対象期間 : 2025 年 8 月 18 日 ~ 2026 年 2 月 17 日)

症例 No	年齢性別	原疾患、合併症	投与量	副作用名	投与開始から発現まで	発現から回復まで	転帰
1	70 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症, 左室不全	0.7 mg/kg 3 週ごと	左室不全	不明	不明	回復
2	20 歳代男性	肺動脈性肺高血圧症	45 mg 3 週ごと	心不全	不明	不明	不明
3	新生児	不明	0.3 mg/kg 3 週ごと	早産児	3 日	不明	不明
4	20 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症	0.3 mg/kg 3 週ごと	早産	不明	不明	不明
5	70 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症, グレーブス病, 心房細動	0.3 mg/kg 3 週ごと	下部消化管出血	不明	不明	回復
6	20 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症	0.7 mg/kg 3 週ごと	心筋炎	不明	不明	未回復
7	40 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症, 膠原病, 強皮症, 入院	0.7 mg/kg 3 週ごと	頭痛	1 日	1 日	回復
8	30 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症, 心嚢液貯留	不明	心嚢液貯留	不明	不明	軽快
9	50 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症	0.7 mg 3 週ごと	呼吸困難	71 日	不明	軽快
10	30 歳代男性	肺動脈性肺高血圧症	0.7 mg/kg 3 週ごと	心嚢液貯留	85 日	不明	不明
11	60 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症	0.3 mg/kg 3 週ごと	血小板減少症	106 日	不明	不明
12	20 歳代男性	頭痛, 入院, 高尿酸血症, 遺伝性肺動脈性肺高血圧症	0.3 mg/kg 3 週ごと	肺胞出血	不明	不明	不明
				肺動脈性肺高血圧症	不明	不明	死亡
				心肺停止	86 日	不明	死亡
13	50 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症	45 mg 3 週ごと	心突然死	不明	不明	死亡
14	20 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症, 血小板数減少	0.3 mg/kg 3 週ごと	心嚢液貯留	76 日	不明	未回復
15	40 歳代男性	肺動脈性肺高血圧症, アルコール摂取, タバコ使用者, 遺伝性肺動脈性肺高血圧症, 心拡大	不明	失神	不明	不明	不明
				入院	不明	不明	不明
16	10 歳代女性	肺動脈性肺高血圧症	0.7 mg/kg 3 週ごと	多形紅斑	不明	不明	未回復

以上

MEMO

