

市販直後調査

平成 27 年 5 月～平成 27 年 11 月

ペグインターフェロン α -2b 製剤 (876399)

対象：悪性黒色腫における術後補助療法

ペグイントロン[®]皮下注用50 μ g/0.5mL用
ペグイントロン[®]皮下注用100 μ g/0.5mL用
ペグイントロン[®]皮下注用150 μ g/0.5mL用

＜注射用ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）＞
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

（2015 年 11 月 25 日現在）

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、ペグイントロン[®]皮下注用 50 μ g/0.5mL 用・100 μ g/0.5mL 用・150 μ g/0.5mL 用（以下、本剤）の「悪性黒色腫における術後補助療法」（以下、悪性黒色腫）に対する「市販直後調査」にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本剤において、2015 年 5 月 26 日の悪性黒色腫の追加適応取得以降、6 ヶ月間にわたりご協力を賜りました「市販直後調査」は、2015 年 11 月 25 日をもって調査期間を終了いたしました。

この度、本調査期間中に国内でご提供いただきました副作用を取りまとめた「結果報告」を作成いたしましたので、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療・ご研究等でお忙しいところ、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

弊社では、今後も本剤をはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2016 年 1 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：月～金 9：00～17：30（祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ペグイントロン[®]皮下注用 50 μ g/0.5mL 用・100 μ g/0.5mL 用・150 μ g /0.5mL 用
(一般名: 注射用ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え))
2. 市販直後調査の対象となる適応症：悪性黒色腫における術後補助療法
3. 調査期間：2015年5月26日（上記適応の承認取得日）から2015年11月25日まで

【収集された副作用】

「悪性黒色腫における術後補助療法」の適応が追加承認された2015年5月26日から2015年11月25日までに収集された副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は表1「副作用集計表」に示す4例11件で、いずれも添付文書に記載のある既知の副作用でした。このうち重篤な副作用は表2「重篤な副作用一覧表」に示す1例2件でした。

【副作用集計表及び重篤な副作用一覧表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 18.1) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。
- ・ 本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 臨床試験等とは異なり、悪性黒色腫における術後補助療法の適応取得後に本剤を投与した総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。

表 1 ペグイントロン®皮下注用 50µg/0.5mL 用・100µg/0.5mL 用・150µg/0.5mL 用
悪性黒色腫における術後補助療法に対する市販直後調査（結果報告）

副作用集計表

（2015 年 11 月 25 日現在）

器官別大分類/副作用名	重篤	重篤でない	総計
肝胆道系障害			
肝機能異常	0	1	1
皮膚および皮下組織障害			
発疹	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態			
注射部位紅斑	0	1	1
倦怠感	1	0	1
発熱	1	1	2
臨床検査			
血小板数減少	0	2	2
白血球数減少	0	3	3
合計	2	9	11

表 2 重篤な副作用一覧表

No.	年齢 性別	1 回量	副作用名	投与開始日から 発現までの日数	本剤の処置	重篤性	転帰	転帰までの 日数*
1	60 歳代 男性	3µg/kg/週	倦怠感 発熱	1 日 (投与開始日)	中止 (1 回のみ投与)	重篤	回復	発現 3 日後
<備考*> 体温：最高値 39.0℃（発現翌日）、転帰日 36.8℃								

* 集計作業中に入手した追加情報も反映しています

本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。