

市販直後調査

平成 29 年 12 月～平成 30 年 6 月

抗 *Clostridium difficile* トキシン B ヒトモノクローナル抗体

ジーンプラバ[®]点滴静注 625mg

(ベズロトクスマブ (遺伝子組換え))

生物由来製品

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

(対象期間：2017 年 12 月 8 日～2018 年 6 月 7 日)

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、ジーンプラバ[®]点滴静注 625mg の「市販直後調査」にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、2017 年 12 月 8 日の販売開始以降、2018 年 6 月 7 日の市販直後調査期間終了までに収集され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、日常のご診療のご多忙の中、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。今後もジーンプラバ[®]点滴静注 625mg 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

2018 年 8 月吉日
MSD 株式会社



〔お問合わせ先〕

- MSD 株式会社 医薬情報担当者
- MSD 株式会社 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：ジーンプラバ®点滴静注 625mg（一般名：ベズロトクスマブ（遺伝子組換え））
2. 適応症：クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制
3. 調査期間：2017年12月8日（発売日）～2018年6月7日まで

【推定患者数】

2017年12月8日の販売開始から2018年6月7日までの間にジーンプラバ®点滴静注 625mg を投与された患者は、同じ期間中の製品出荷数量から推定すると約160人となります。

【収集された副作用】

市販直後調査期間中に収集されたジーンプラバ®点滴静注 625mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は2例4件（表1「副作用集計表」参照）でした。このうち、重篤な副作用の報告はありませんでした。

個別の副作用としては、「下痢」「クロストリジウム検査陽性」が各2件でした。

なお、「医薬品リスク管理計画書」の安全性検討事項に該当する「アナフィラキシー」の報告はありませんでした。

表1：副作用集計表（集計対象期間：2017年12月8日～2018年6月7日）

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

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
胃腸障害	下痢		2	2
臨床検査	クロストリジウム検査陽性		2	2
合計			4	4

(2例4件)

【集計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 21.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み換えて記載しております。
- ・ お知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり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。