

市販直後調査

平成 23 年 12 月～平成 24 年 6 月

対象：C 型代償性肝硬変

ペグインターフェロン α -2b 製剤

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

(ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え))

劇薬

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

抗ウイルス剤

レベトール[®]カプセル200mg

(リバビリン)

劇薬

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

市販直後調査の結果報告

(2012 年 6 月 21 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。

さて、2011 年 12 月 22 日の C 型代償性肝硬変に対する効能追加承認以来、6 か月にわたりご協力を賜りましたペグイントロン[®]皮下注用 50 μ g/0.5mL 用、100 μ g/0.5mL 用、150 μ g/0.5mL 用(以下、ペグイントロン)及びレベトール[®]カプセル 200mg(以下、レベトール)の併用による「市販直後調査」は、2012 年 6 月 21 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、ご高配を賜り、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厚く御礼申し上げます。

弊社は、今後もペグイントロン、レベトール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

2012 年 8 月

MSD 株式会社



【市販直後調査の概要】

1. 製品名: ペグイントロン(一般名: ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え))、レベトール (リバビリン)
2. 適応症: C型代償性肝硬変
3. 調査期間: 2011年12月22日 (C型代償性肝硬変の効能追加承認日) から2012年6月21日まで

【推定患者数】

効能追加承認日から6ヵ月間にC型代償性肝硬変に対するペグイントロンとレベトール併用療法で投与された患者は、6ヵ月間のペグイントロンの出荷数量及びC型代償性肝硬変患者数の比率(推定)から約700人と推定されます。

【収集された副作用】

本調査期間の6ヵ月間に自発報告等として収集されたC型代償性肝硬変に対するペグイントロンとレベトール併用療法の副作用(本併用療法との因果関係を否定できない有害事象)は、添付の「副作用集計表」に示す4例5件でした。このうち、重篤な副作用は、次ページの「重篤な副作用一覧表」に示す2例2件でした。

なお、この結果報告では、自発報告等としてお知らせいただいた副作用を基に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。

お問い合わせ先

- 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 (0120-024-961)

重篤な副作用一覧表

(2012年6月21日現在)

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。

No.	年齢	性別	1日量	副作用名*	発現までの日数	重篤性	転帰	報告者による因果関係**
1	成人	不明	不明	脳出血	不明	重篤	軽快	あり
2	成人	不明	不明	黄疸	不明	重篤	軽快	あり

* : 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 15.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。

** : 追加情報入手により変更される可能性があります。

お問い合わせ先

- 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 (0120-024-961)

C型代償性肝硬変に対するペグイントロン/レボトル併用療法

市販直後調査(結果報告)

副作用集計表

(2012年6月21日現在)

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。

器官分類名	副作用名	重篤	非重篤	合計
血液およびリンパ系障害	貧血		1	1
血液およびリンパ系障害小計			1	1
神経系障害	脳出血	1		1
神経系障害小計		1		1
肝胆道系障害	黄疸	1		1
肝胆道系障害小計		1		1
臨床検査	好中球数減少		2	2
臨床検査小計			2	2
合計		2	3	5

- ・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 15.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。