

市販直後調査

平成30年 8月～平成31年 2月

オキサゾリジノン系合成抗菌剤

シベクトロ[®]錠 200mg

シベクトロ[®]点滴静注用 200mg

(テジゾリドリン酸エステル)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の中間報告

(2018年11月20日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、2018年8月21日の発売以降、2018年11月20日までに収集された副作用を取りまとめた「中間報告」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。

シベクトロ[®]錠 200mg 及びシベクトロ[®]点滴静注用 200mg の市販直後調査は、2019年2月20日まで実施いたします。先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2019年1月吉日

販売元 MSD株式会社

製造販売元 バイエル薬品株式会社

〔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：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：シベクトロ[®]錠 200mg、シベクトロ[®]点滴静注用 200mg [テジゾリドリン酸エステル]
2. 効能・効果：
＜適応菌種＞
テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
＜適応症＞
深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等 の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
3. 調査期間：2018年8月21日（発売日）～2018年11月20日

【推定患者数】

販売日から3ヵ月間にシベクトロ[®]錠 200mg 及びシベクトロ[®]点滴静注用 200mg が投与された患者は、3ヵ月間の出荷数量から約 600 例と推定されます。

【収集された副作用の概要】

2018年8月21日～2018年11月20日までに自発報告として収集されたシベクトロ[®]錠 200mg 及びシベクトロ[®]点滴静注用 200mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は9例11件（表1「副作用集計表」参照）でした。

このうち、重篤な副作用としては、2例3件報告されました。

表 1：副作用集計表 (集計対象期間：2018年8月21日～2018年11月20日)

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
胃腸障害	小腸炎	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛	0	1	1
血液およびリンパ系障害	貧血	1	0	1
血管障害	血管痛	0	4	4
腎および尿路障害	腎機能障害	0	1	1
代謝および栄養障害	低ナトリウム血症	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	0	1	1
臨床検査	血小板数減少	0	1	1
合計		3	8	11

(9例11件)

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 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。
- ・ 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 Version 21.1) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告として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、自発報告では、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。

表 2：重篤な症例一覧

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

No	副作用名	年齢性別	使用理由	その他併用薬	本剤投与開始から発現までの日数	治療	転帰
1	小腸炎 貧血	70歳代 男性	蜂巣炎	ジクロフェナクナトリウム、アスピリン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、シンバスタチン、トコフェロールニコチン酸エステル、トリアゾラム、ウルソデオキシコール酸	13日	酪酸菌製剤、水酸化アルミニウムゲル・水酸化Mg、人赤血球液	回復
2	低ナトリウム血症	不明	(詳細情報の入手不可)				

本剤の使用に際しては、引き続き、最新の添付文書の「使用上の注意」の記載にご留意いただき、適正使用をお願い申し上げますとともに、副作用が発生した際には、MSD株式会社の医薬情報担当者 (MR) 又はカスタマーサポートセンターまで速やかにご連絡頂きますよう、お願い申し上げます。

MSD カスタマーサポートセンター (0120-024-961)
 <受付時間> 月～金 9:00-17:30 (祝日・当社休日を除く)



MA-SIV-JP-0001-26-12