

市販直後調査

2021年11月～2022年5月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

レカルブリオ®配合点滴静注用

(注射用レバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の最終報告

(2022年5月8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、レカルブリオ®配合点滴静注用につきまして、2021年11月9日の発売以降2022年5月8日までに収集された副作用を取りまとめた「最終報告」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。今後もレカルブリオ®配合点滴静注用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

2022年6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：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：レカルブリオ®配合点滴静注用

[注射用レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム]

2. 効能又は効果：

〈適応菌種〉

本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属

ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る

〈適応症〉

各種感染症

3. 調査期間：2021年11月9日～2022年5月8日

【推定患者数】

2021年11月9日～2022年5月8日までに本剤が投与された患者は、本剤の1日平均投与量を4バイアル（1バイアル中に、レレバクタム250mg／イミペネム500mg／シラスタチン500mg）、平均投与日数を7日間と仮定したとき、6ヵ月間の出荷数量に基づき約137人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

2021年11月9日～2022年5月8日までに自発報告として収集された本剤の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は2例3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1例2件でした（表2「重篤な副作用一覧表」参照）。

【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ことがあります。
- ・ 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 Version25.0）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、臨床試験等と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：2021年11月9日～2022年5月8日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
免疫系障害	サイトカインストーム	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	薬疹	0	1	1
合計		2	1	3

(2例3件)

表 2：重篤な副作用一覧表（集計対象期間：2021年11月9日～2022年5月8日）

重篤症例 No. 1	副作用名	年齢 性別	本剤の使用理由	原疾患 合併症	転帰
		サイトカインストーム	80歳代 女性	肺炎	腎機能障害、肺炎、 くも膜下出血、肺水腫
	急性呼吸窮迫症候群	死亡			
	1回量 [†] 回数/日		投与開始から 発現までの日数	本剤に対する処置	
	0.75g（レレバクタム 150mg/イミペネム 300mg/シラスタチン 300mg） 1日4回		7日	非該当	

[†] 本剤は、通常、成人には1回1.25g（レレバクタムとして250mg/イミペネムとして500mg/シラスタチンとして500mg）を1日4回30分かけて点滴静注する。腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが90mL/min未満）に対しては〔添付文書〕の「7.用法及び用量に関連する注意」を参考に本剤の用量を調節すること。

