

抗悪性腫瘍酵素製剤
注射用クリサントスパーゼ製剤

アーウィナーゼ[®]筋注用10000
ERWINASE[®] for intramuscular injection 10000

市販直後調査結果のご報告

(市販直後調査実施期間：2023 年 6 月 14 日～2023 年 12 月 13 日)

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2023 年 6 月 14 日に販売を開始いたしましたアーウィナーゼ[®]筋注用 10000 (以下、本剤) につきまして、市販直後調査を実施してまいりましたが、2023 年 12 月 13 日にて終了いたしました。

本調査期間中に収集した副作用の集計結果をご報告いたします。

本調査の実施にあたり、多くの医療従事者の方々のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。今後も本剤の適正使用のため、安全管理情報の収集に努める所存ですので、引き続きご指導・ご鞭撻の程、宜しく願い申し上げます。

謹白

2024 年 9 月

大原薬品工業株式会社

表 1 副作用収集状況一覧

1. 調査対象

販売名：アーウィナーゼ®筋注用 10000

市販直後調査実施期間：2023 年 6 月 14 日～2023 年 12 月 13 日

2. 市販直後調査実施期間中に報告された副作用の概要

本調査期間中に報告された副作用は、14 例 30 件でした。

副作用の器官別大分類（SOC：System Organ Class）別収集状況は、一般・全身障害および投与部位の状態 9 件が最も多く、次いで臨床検査 8 件、代謝および栄養障害 5 件でした。重篤な副作用は十二指腸潰瘍 1 件のみでした（表 1）。十二指腸潰瘍は回復しており、本剤との関連性は否定できないものの、ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍薬等の併用薬による影響が大きいと判断されました。

表 1 副作用収集状況一覧

計 14 例

器官別大分類（SOC）	重篤	非重篤	合計	器官別大分類（SOC）	重篤	非重篤	合計
副作用名（PT）				副作用名（PT）			
一般・全身障害および投与部位の状態	0	9	9	高脂血症	0	1	1
注射部位不快感	0	3	3	胃腸障害	1	3	4
注射部位疼痛	0	3	3	悪心	0	1	1
発熱	0	3	3	十二指腸潰瘍	1	0	1
臨床検査	0	8	8	嘔吐	0	2	2
アンチトロンビンⅢ減少	0	2	2	皮膚および皮下組織障害	0	2	2
凝固検査異常	0	2	2	ざ瘡様皮膚炎	0	1	1
血中フィブリノゲン減少	0	2	2	発疹	0	1	1
好中球数減少	0	1	1	眼障害	0	1	1
白血球数減少	0	1	1	眼瞼腫脹	0	1	1
代謝および栄養障害	0	5	5	呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	1	1
高アンモニア血症	0	4	4	呼吸困難	0	1	1

【副作用収集状況一覧をご参照いただくときの注意事項】

- 副作用収集状況一覧の副作用名は、ご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 26.1）の基本語（PT：Preferred Terms）に読み替えて集計しています。
- 本集計には、追跡調査が完了していない症例も含まれており、今後、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- 本情報は、本剤との関連性が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれます。

表 1 副作用収集状況一覧

- ・ 現時点では、当該期間中に収集した副作用からは、電子添文の「使用上の注意」改訂等の安全確保措置を講じる必要はないと考えております。
- ・ 「重篤」とは次の①～⑥のいずれかに該当する事象のことを意図しています。（ICH E2Dガイドラインより）
 - ①死に至るもの
 - ②生命を脅かすもの
 - ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
 - ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤先天異常・先天性欠損を来すもの
 - ⑥その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

3. 今後の対応とお願い

本剤投与にあたっては引き続き、電子添文をご参照の上、適正な使用にご留意いただきますようお願いいたします。市販直後調査は2023年12月13日で終了いたしましたが、今後も情報収集に努め、「アーウィナーゼ®筋注用10000」の適正な使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存です。

医療従事者の方々におかれましては、引き続きご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

アーウィナーゼ[®]筋注用 10000 製品情報サイト

アーウィナーゼの適正使用情報は、

<https://erwinase.jp> でもご確認ください。



製造販売元

大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15