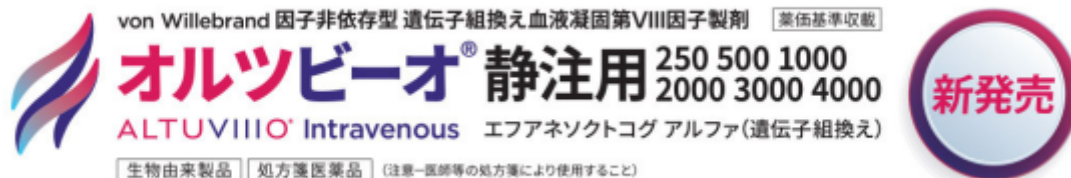


市販直後調査
2023 年 11 月～2024 年 5 月



製造販売：サノフィ株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

市販直後調査のご報告（中間報告）

2023 年 11 月 22 日～2024 年 3 月 21 日

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、オルツビーオ®静注用 250、同 500、同 1000、同 2000、同 3000、同 4000（以下、オルツビーオ）につきましては、2023 年 11 月 22 日に販売を開始し、市販直後調査を実施しておりますが、ご多忙の中、本市販直後調査にご協力を賜り誠に有難うございます。重ねて御礼申し上げます。

この度、販売開始 4 カ月間に収集した副作用情報のまとめを作成致しましたのでご報告申し上げます。

弊社では、引き続きオルツビーオの安全性情報の収集および提供に努めてまいりますので、今後とも適正使用の推進並びに市販直後調査へのご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

市販直後調査

2023 年 11 月～2024 年 5 月

市販直後調査の概要

調査期間：2023 年 11 月 22 日（販売開始日）～2024 年 5 月 21 日

収集された副作用の概要

販売開始から 4 ヶ月間（2023 年 11 月 22 日～2024 年 3 月 21 日）に 1 例 1 件の副作用が収集されました。

（例数：患者数、件数：副作用数）

表 1 副作用発現状況一覧

器官別大分類	報告例数/件数		
副作用名	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	0 例	1 例	1 例
* 倦怠感	0 件	1 件	1 件

- 副作用の種類は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.26.1）に基づき分類しました。
- 2024 年 3 月 21 日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。
- 自発報告による集計のため、総使用症例数が明らかではありません。したがって、発現頻度は不明です。

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

重篤な副作用症例

重篤な副作用として、報告された症例はありませんでした。

市販直後調査ご協力をお願い

- 「使用上の注意」等をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
- 弊社 MR が定期的に訪問し、適正使用情報の提供とともに副作用及び感染症の発現状況等をお尋ねいたします。
- 本剤のご使用にあたり、本剤との因果関係が否定できない副作用等をご経験の際には、弊社 MR まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。
- 副作用によっては詳細調査のご協力をいただく場合がございますので、宜しくお願い申し上げます。