

市販直後調査
2022年12月～2023年6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(最終報告)

2022年12月23日～2023年6月22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、カブリビ®注射用 10mg（以下、カブリビ）につきましては、2022年12月23日に販売を開始し、6ヵ月間の市販直後調査を実施して参りました。本市販直後調査につきましては、多大なるご理解と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、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたのでご報告申し上げます。

謹白

市販直後調査

2022年12月～2023年6月

市販直後調査の概要

調査期間：2022年12月23日（販売開始日）～2023年6月22日

収集された副作用の概要

販売開始から6ヵ月間（2022年12月23日～2023年6月22日）に8例16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 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	1例	0例	1例
* 結腸癌	1件	0件	1件
免疫系障害	1例	0例	1例
* アナフィラキシーショック	1件	0件	1件
神経系障害	1例	0例	1例
くも膜下出血	1件	0件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0例	4例	4例
鼻出血	0件	4件	4件
胃腸障害	0例	1例	1例
歯肉出血	0件	1件	1件
皮膚および皮下組織障害	1例	0例	1例
皮下出血	1件	0件	1件
生殖系および乳房障害	0例	1例	1例
性器出血	0件	1件	1件
一般・全身障害および投与部位の状態	0例	3例	3例
注射部位紅斑	0件	1件	1件
注射部位発疹	0件	1件	1件
注射部位反応	0件	1件	1件
カテーテル留置部位出血	0件	1件	1件
注射部位腫脹	0件	1件	1件
臨床検査	0例	1例	1例
* 血小板数増加	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.26.0）に基づき分類しました。
- 2023年6月22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

販売開始から6ヵ月間(2022年12月23日～2023年6月22日)に4例4件(結腸癌、アナフィラキシーショック、くも膜下出血、皮下出血1例1件)の重篤副作用が収集されました。そのうち、本剤投与後の死亡症例としてアナフィラキシーショック1例1件が報告されました。

表2 重篤副作用発現症例の概要

No.	年齢 性別	患者背景	副作用名 (MedDRA PT)	発現時期	転帰	症例概要
1	60歳代 女性	治療歴：プラズマ フェレシス	アナフィラキシー ショック	投与再開 当日	死亡	カブリビ注射用10mg(ロット番号：不明)を投与開始。一度、本剤の投与を終了したが、投与終了4日後に原疾患再発のため本剤投与を再開。投与再開当日に血漿交換時のFFP(新鮮凍結血漿)によるアナフィラキシーショックのため死亡。血漿交換時のFFPによるアナフィラキシーショックによるものと考えられるため、報告医は本剤との因果関係はなしと判断した。
2	70歳代 男性	治療歴：プラズマ フェレシス	結腸癌	初回投与 2日後	不明	カブリビ注射用10mg(ロット番号：不明)を投与開始。初回投与から2日後、消化管出血が診られ内視鏡を行ったところ大腸がんを発見。大腸がん病変部位からの出血であった。大腸がん病変部位からの出血転帰：回復
3	30歳代 女性	不明	皮下出血	初回投与 26日後	回復	カブリビ注射用10mg(ロット番号：不明)10mg/日を投与開始。初回投与から26日後、外来診察の際に皮下出血(青あざ)が確認された。処置はなく、本剤投与継続で回復。原疾患の症状と考えられる。
4	50歳代 男性	不明	くも膜下出血	不明	不明	カブリビ注射用10mg(ロット番号：不明)を投与開始。その後、くも膜下出血が発現。詳細が不明であることから、因果関係評価が困難であった。

副作用の種類はICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.26.0)に基づき分類しました。