

市販直後調査
2022 年 9 月～2023 年 3 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 9 月 8 日～2023 年 3 月 7 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、エジャイモ®点滴静注 1.1g（以下、エジャイモ）につきましては、2022 年 9 月 8 日に販売を開始し、6 ヶ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 9 月～2023 年 3 月

市販直後調査の概要

調査期間：2022 年 9 月 8 日（販売開始日）～2023 年 3 月 7 日

収集された副作用の概要

販売開始から 6 ヶ月間（2022 年 9 月 8 日～2023 年 3 月 7 日）に 13 例 22 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
感染症および寄生虫症	0 例	2 例	2 例
帯状疱疹	0 件	1 件	1 件
COVID-19	0 件	1 件	1 件
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
* リンパ腫	1 件	0 件	1 件
血液およびリンパ系障害	2 例	1 例	3 例
* 貧血	0 件	1 件	1 件
* 溶血	2 件	0 件	2 件
神経系障害	1 例	0 例	1 例
* 浮動性めまい	1 件	0 件	1 件
血管障害	1 例	2 例	3 例
チアノーゼ	1 件	0 件	1 件
高血圧	0 件	1 件	1 件
* レイノー現象	0 件	1 件	1 件
胃腸障害	1 例	0 例	1 例
* 嘔吐	1 件	0 件	1 件
皮膚および皮下組織障害	0 例	1 例	1 例
* 網状皮斑	0 件	1 件	1 件
筋骨格系および結合組織障害	0 例	2 例	2 例
* 関節痛	0 件	2 件	2 件
腎および尿路障害	1 例	1 例	1 例
* 血尿	0 件	1 件	1 件
* 腎障害	0 件	1 件	1 件
* 尿路出血	1 件	0 件	1 件
生殖系および乳房障害	0 例	1 例	1 例

市販直後調査
2022 年 9 月～2023 年 3 月

器官別大分類	報告例数/件数		
副作用名	重篤	非重篤	合計
* 性器腫脹	0 件	1 件	1 件
臨床検査	0 例	2 例	2 例
* 活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0 件	1 件	1 件
* 血中乳酸脱水素酵素増加	0 件	1 件	1 件
* プロトロンビン時間延長	0 件	1 件	1 件
傷害、中毒および処置合併症	1 例	0 例	1 例
* アルコール中毒	1 件	0 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.25.1) に基づき分類しました。
 - 2023 年 3 月 7 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 ヶ月間（2022 年 9 月 8 日～2023 年 3 月 7 日）に 7 例 8 件（溶血 2 例 2 件、浮動性めまい・嘔吐 1 例 2 件、リンパ腫、チアノーゼ、尿路出血、アルコール中毒 1 例 1 件）の重篤副作用が収集されました。死亡症例の報告はありませんでした。

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	80 歳代 女性	不明	溶血	不明	軽快	エジャイモ点滴静注 1.1g(投与量不明、ロット番号：不明)を投与開始。調子が良く、掃除をしたらその日の午後に溶血を発現した。本剤の治療により、溶血が軽快していたが、体調が良くなり活動性が高くなった影響で再発したと考えられる。
2	58 歳 男性	合併症：右前頭葉てんかん、高血圧、S 状結腸腺腫、リンパ形質細胞性リンパ腫 既往歴：腎結石、左水腎症	溶血	初回投与 32 日後	軽快	エジャイモ点滴静注 1.1g(1 日投与量：7.5g、ロット番号：不明)を投与開始。初回投与から 32 日後に溶血を発現。寒冷への被ばくによる原疾患の悪化と考えられる。
3	71 歳 女性	合併症：免疫性血小板減少症、糖尿病 既往歴：回転性めまい	浮動性めまい 嘔吐	初回投与 16 日後	未回復	エジャイモ点滴静注 1.1g(1 日投与量：6.5g、ロット番号：不明)を投与開始。初回投与から 16 日後にめまい、嘔吐を発現。その後入院し、本剤の投与は中止。報告医は本剤との因果関係はなしと判断した。

市販直後調査
2022 年 9 月～2023 年 3 月

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
4	80 歳代 不明	合併症：リンパ腫	リンパ腫	初回投与 21 日後	未回復	エジアイモ点滴静注 1.1g(1 日投与量：6.5g、ロット番号：不明)を投与開始。初回投与から 21 日後にリンパ腫を発現。入院し、本剤の投与は中止。本剤投与前からリンパ腫の治療をしており、再発した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。
5	71 歳 男性	合併症：膜性糸球体腎炎 既往歴：加齢黄斑変性	チアノーゼ	初回投与 35 日後	軽快	エジアイモ点滴静注 1.1g(1 日投与量：6.5mg、ロット番号：不明)を投与開始。初回投与から 35 日後にチアノーゼを発現。本剤投与前から寒冷凝集素症でチアノーゼの既往があり、原疾患の症状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。
6	不明 不明	不明	尿路出血	不明	不明	エジアイモ点滴静注 1.1g(投与量不明、ロット番号：不明)を投与開始。その後、尿路出血を発現。原疾患の症状と考えられる。
7	70 歳代 男性	既往歴：意識消失	アルコール中毒	初回投与 6 日後	不明	意識消失状態で緊急搬送された。翌日、寒冷凝集素症と診断され、エジアイモ点滴静注 1.1g(投与量不明、ロット番号：不明)を投与開始。初回投与から 6 日後に意識回復したが、アルコール中毒症状を発現。緊急搬送前の状態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.25.1) に基づき分類しました。