

製品名：ネクスピアザイム点滴静注用100mg

使用成績調査

中間集計結果の報告 <第6回安全性定期報告抜粋>

(集計対象期間：2021年8月7日から2025年8月6日)

- ◆ 本調査は医薬品リスク管理計画書の追加の医薬品安全性監視活動として実施している製造販売後調査です。
- ◆ 本報告は、2025年8月6日迄に収集・固定された調査票に基づき集計され、2025年11月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出した第6回安全性定期報告書の抜粋です。
- ◆ 今後集積される情報により副作用発現頻度等が変動する可能性があることをご承知ください。
- ◆ 本剤の使用に当たっては添付文書、総合製品情報概要、インタビューフォーム等を参照してください。
- ◆ 概ね半数の症例が集積された以降、安全性定期報告をもとに集計結果を公表します。

製造販売業者：サノフィ株式会社

調査概要

【安全性検討事項】

Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応、免疫原性

【目的】

ポンペ病患者に対する本剤の使用実態下における安全性、有効性に関する情報を収集し、以下の事項を把握することを目的として特定使用成績調査を実施する。

(1) Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応、免疫原性、並びに、その他の副作用の発現状況の把握

(2) 安全性に影響を及ぼすと考えられる要因

(3) 有効性

【実施計画】

目標症例数：50 例（安全性解析対象症例として）

調査期間：50 例到達後、3 年後まで

登録期間：目標症例数の登録が完了するまで

観察期間：販売開始から最終登録症例の投与開始より 3 年間

実施方法：中央登録方式にて実施する

調査の進捗状況

当該調査単位期間終了日（2025年8月6日）までに60例が登録され、安全性解析対象症例は59例であった。有効性解析対象症例は、安全性解析対象症例から用法・用量外の投与の理由で解析から除外した症例6例、有効性の評価が未記載の理由で解析から除外した症例1例を除く52例とした。

副作用発現状況

安全性解析対象症例 59例中、男性は 29例（49.15%）、女性は 30例（50.85%）で、年齢の平均値は 31.3歳、中央値（最小値、最大値）は 28.0（0、85）歳であった。診断名（病型）は乳児型が 9例（15.25%）、遅発型が 50例（84.75%）であり、乳児型のうち、男性は 3例（33.33%）、女性は 6例（66.67%）で、年齢の平均値は 12.4歳、中央値（最小値、最大値）は 12.0（0、31）歳であった。また遅発型のうち、男性は 26例（52.00%）、女性は 24例（48.00%）で、年齢の平均値は 34.7歳、中央値（最小値、最大値）は 31.5（4、85）歳であった（別紙様式2 参照）。

以上

別紙様式2 製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名：ネクスピアザイム点滴静注用100mg 特定使用成績調査

| | 製造販売後調査等の状況 |
|-------------------|-------------------------|
| 安全性解析対象症例数 | 59 |
| 副作用等の発現症例数 | 10 |
| 副作用等の発現割合 | 16.95% |
| 副作用等の種類 | 副作用等の種類別発現症例数 (発現割合) |
| 免疫系障害 | 1 (1.69%) |
| 薬物過敏症 | 1 (1.69%) |
| 神経系障害 | 1 (1.69%) |
| 脳梗塞 | 1 (1.69%) |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 2 (3.39%) |
| 呼吸困難 | 2 (3.39%) |
| 喘鳴 | 1 (1.69%) |
| 胃腸障害 | 3 (5.08%) |
| 上腹部痛 | 1 (1.69%) |
| 下痢 | 1 (1.69%) |
| 口唇腫脹 | 1 (1.69%) |
| 悪心 | 1 (1.69%) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 5 (8.47%) |
| 紅斑 | 2 (3.39%) |
| そう痒症 | 2 (3.39%) |
| 発疹 | 3 (5.08%) |
| 蕁麻疹 | 3 (5.08%) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 2 (3.39%) |
| 胸部不快感 | 1 (1.69%) |
| 胸痛 | 1 (1.69%) |
| 異常感 | 1 (1.69%) |
| 倦怠感 | 1 (1.69%) |
| 発熱 | 1 (1.69%) |
| 注入部位紅斑 | 1 (1.69%) |
| 異物感 | 1 (1.69%) |
| 臨床検査 | 1 (1.69%) |
| 酸素飽和度低下 | 1 (1.69%) |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 1 (1.69%) |
| 注入に伴う反応 | 1 (1.69%) |

MedDRA/J version (28.0)