

市販直後調査  
2021年11月～2022年5月



新発売

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)

2021年11月26日～2022年5月25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、ネクスピアザイム®点滴静注用 100mg (以下、ネクスピアザイム) につきましては、2021年11月26日より販売を開始し、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

2021年11月～2022年5月

## 市販直後調査の概要

調査期間：2021年11月26日（販売開始日）～2022年5月25日

## 収集された副作用の概要

販売開始から6ヵ月間（2021年11月26日～2022年5月25日）に3例3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
心臓障害	1例	0例	1例
* 完全房室ブロック	1件	0件	1件
一般・全身障害および投与部位の状態	0例	1例	1例
発熱	0件	1件	1件
傷害、中毒および処置合併症	0例	1例	1例
注入に伴う反応	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.25.0）に基づき分類しました。
- 2022年5月25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（2021年11月26日～2022年5月25日）に1例1件（完全房室ブロック）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 症例の概要

No.	年齢 性別	患者背景	副作用名 (MedDRA PT)	発現時期	症例概要
1	17歳 男性	合併症：心機能障害、酵素補充	完全房室ブロック	不明	ネクスピアザイム点滴静注用100mg（1日投与量：12V、ロット番号：不明）を投与開始。その後、完全房室ブロック（cAV block）を発現した。乳児期から心機能は悪く、生後8か月頃より酵素補充療法開始している患者であった。

- 副作用の種類はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.25.0）に基づき分類しました。