

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください－

市販直後調査 最終結果のお知らせ

多発性硬化症治療剤

タイサブリ[®] 点滴静注300mg

ナタリズマブ(遺伝子組換え)製剤

謹啓 先生方におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、誠にありがとうございます。

さて、タイサブリ[®]点滴静注 300mg につきまして、2014年6月4日（発売日）から12月3日までの6ヵ月間にわたり、市販直後調査を実施して参りました。先生方におかれましては、本調査につきまして多大なるご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

この度、市販直後調査期間における、タイサブリ[®]点滴静注 300mg の副作用につきまして最終結果を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

引き続き、タイサブリ[®]点滴静注 300mg をご使用いただく際には「使用上の注意」にご留意いただきますとともに、本報告の内容をご確認の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、タイサブリ[®]点滴静注 300mg のご使用にあたり、とくに重篤な副作用をご経験の際には、弊社医薬情報担当者（MR）まで速やかにご連絡を頂きますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

2015年3月

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

記

1. 本調査概要

- (1) 販売名（一般名）：タイサブリ[®]点滴静注 300mg（ナタリズマブ（遺伝子組換え））
- (2) 効能・効果：多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
- (3) 調査期間：2014年6月4日（発売日）～2014年12月3日
- (4) 調査対象医療機関数：29施設
- (5) 使用患者数：108人^{注)}

注) 本剤は使用成績調査にて全例調査を実施中。

2. 調査結果

市販直後調査期間中に報告された副作用は5例6件でした（表1）。

(1) 重篤な副作用として報告された症例

「使用上の注意」から予測できない副作用は0例0件でした。また、「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は、3例3件あり、多発性硬化症再発2件、過敏症1件でした（表2）。

(2) 添付文書の「使用上の注意」から予測できない重篤でない副作用

2例3件あり、パニック障害1件、激越1件、疼痛1件でした。

表1. 市販直後調査期間中に報告された副作用一覧（調査期間：2014年6月4日～2014年12月3日）

副作用の種類		重篤度		合計
		重篤	重篤でない	
神経系障害	多発性硬化症再発	2		2
精神障害	*パニック障害		1	1
	*激越		1	1
免疫系障害	過敏症	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	*疼痛		1	1
総計		3	3	6

*使用上の注意に記載のない副作用（2014年9月作成の添付文書に基づく）

表2. 重篤な副作用として報告された症例一覧（調査期間：2014年6月4日～2014年12月3日）

番号	性別 (年齢)	疾患（原疾患 および合併症）	被疑薬	1回 投与量 (mg)	副作用名	重篤性	発現まで の日数	転帰
1	女 (40代)	多発性硬化症 月経過多	タイサブリ	300	多発性硬化症 再発	重篤	3日	不明
2	男 (40代)	多発性硬化症	タイサブリ	300	多発性硬化症 再発	重篤	不明	不明
3	女 (30代)	多発性硬化症	タイサブリ	300	過敏症	重篤	不明	回復

* 使用上の注意に記載のない副作用（2014年9月作成の添付文書に基づく）