

抗悪性腫瘍剤

ザノサー[®]点滴静注用 1g

(注射用ストレプトゾシン)

製造販売元 ノーベルファーマ株式会社

安全管理責任者 宮澤 典夫

「市販直後調査」の最終報告（6ヵ月間）について

〈〈調査期間：2015年2月23日～2015年8月24日〉〉

謹啓

時下、先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社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、**抗悪性腫瘍剤「ザノサー[®]点滴静注用 1g」**（以下、「本剤」という）につきましては、2015年2月23日より販売を開始し、2015年8月24日までの6ヵ月間の調査期間にて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、ご多忙中にもかかわらず、本市販直後調査に多大なご協力を賜り、誠に有難うございました。

この度、本剤の販売開始から2015年8月24日までの6ヵ月の間に収集致しました副作用情報を最終報告としてまとめましたので、ご報告申し上げます。本報告には調査中の報告等の未確定な情報が含まれているため、今後、副作用名や件数等が変更になることがあります。本剤の投与に際しまして、より一層の適正使用に本報告をお役立ていただければ幸甚に存じます。

ご多忙のところ大変恐縮に存じますが、引き続き本剤との関連が疑われる副作用が認められた場合には、弊社医薬情報担当者に速やかにご連絡をいただき、安全管理情報の収集へのご協力をお願い申し上げます。ご報告をいただきました安全管理情報をもとに本剤の適正使用推進に努めて参ります。

今後とも本剤の適正使用を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 市販直後調査の概要

調査期間：2015年2月23日～2015年8月24日

納入施設：82施設

推定投与症例数：63人

2. 副作用報告の概要

2015年2月23日から2015年8月24日までの期間における、本剤との因果関係が否定できないとされた副作用の報告状況は以下の通りです。

全ての副作用：28例61件

肝転移（1件）、貧血（1件）、糖尿病性ケトアシドーシス（1件）、浮腫（1件）、食欲減退（4件）、不眠症（1件）、静脈炎（1件）、血管痛（7件）、発声障害（2件）、腹部膨満（1件）、便秘（2件）、下痢（1件）、悪心（7件）、口内炎（1件）、嘔吐（1件）、肝機能異常（2件）、黄疸（2件）、肝障害（2件）、嵌入爪（1件）、そう痒症（1件）発疹（1件）、背部痛（2件）、倦怠感（4件）、末梢性浮腫（1件）、発熱（1件）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（2件）、アミラーゼ増加（2件）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（1件）、血中クレアチニン増加（1件）、血中乳酸脱水素酵素増加（1件）、C-反応性蛋白増加（1件）、好中球数減少（1件）、血小板数減少（2件）、白血球数減少（1件）

重篤な副作用：5例7件

糖尿病性ケトアシドーシス（1件）、下痢（1件）、黄疸（2件）、肝障害（1件）、C-反応性蛋白増加（1件）、血小板数減少（1件）
（黄疸、C-反応性蛋白増加、血小板数減少が同一症例で発現）

1) 「使用上の注意」から発現が予測できない副作用

本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、「使用上の注意」の記載から発現が予測できない副作用は、8例10件でした。

「使用上の注意」の記載から発現が予測できない副作用：

肝転移（1件）、糖尿病性ケトアシドーシス（1件）、静脈炎（1件）、発声障害（2件）、腹部膨満（1件）、嵌入爪（1件）、アミラーゼ増加（2件）、C-反応性蛋白増加（1件）

2) 転帰が死亡とされた副作用

本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、「死亡」症例はありませんでした。

3. まとめ

2015年2月23日から2015年8月24日までの期間に報告された副作用を評価した結果、現時点においては「使用上の注意」の改訂等による安全確保措置の実施は不要と判断しました。

発現した副作用は28例61件で、「使用上の注意」の記載から発現が予測できない副作用は、8例10件でした。

なお、当該期間中に報告された副作用で件数が多かったのが、血管痛7例7件、悪心6例7件、食欲減退4例4件、倦怠感3例4件でした。市販直後調査期間中も重大な副作用の腎障害、骨髄抑制、耐糖能異常、肝障害が認められていることより、本剤使用の際には、十分にご注意いただきますようお願い申し上げます。今後も副作用の発現状況等の安全性情報の収集に努め、必要に応じて適正使用情報の提供等の安全確保措置を実施してまいります。

副作用発現状況一覧

(調査期間：2015年2月23日～2015年8月24日)

副作用名 ^{注1)注2)}		件数 ^{注1)}		
器官別大分類	基本語	重篤 ^{注3)}	非重篤 ^{注3)}	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)	肝転移*	0	1	1
血液およびリンパ系障害	貧血	0	1	1
代謝および栄養障害	糖尿病性ケトアシドーシス*	1	0	1
	浮腫	0	1	1
	食欲減退	0	4	4
精神障害	不眠症	0	1	1
血管障害	静脈炎*	0	1	1
	血管痛	0	7	7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	発声障害*	0	2	2
胃腸障害	腹部膨満*	0	1	1
	便秘	0	2	2
	下痢	1	0	1
	悪心	0	7	7
	口内炎	0	1	1
	嘔吐	0	1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	2	2
	黄疸	2	0	2
	肝障害	1	1	2
皮膚および皮下組織障害	嵌入爪*	0	1	1
	そう痒症	0	1	1
	発疹	0	1	1
筋骨格系及び結合組織障害	背部痛	0	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	0	4	4
	末梢性浮腫	0	1	1
	発熱	0	1	1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	2	2
	アミラーゼ増加*	0	2	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1	1
	血中クレアチニン増加	0	1	1
	血中乳酸脱水素酵素増加	0	1	1
	C-反応性蛋白増加*	1	0	1
	好中球数減少	0	1	1
	血小板数減少	1	1	2
	白血球数減少	0	1	1
計		7	54	61

*:「使用上の注意」に記載がなく、発現が予測できないと判断した副作用

注1)ここに掲載した情報には調査中の報告等の未確定な情報が含まれているため、今後、副作用名や件数等が変更になることがあります。

注2)副作用名はICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)のバージョン 18.0 を用いて表示しています。

注3)重篤性は医薬品医療機器法の規定に基づいて判定しています。

