

市販直後調査
2023年11月～2024年5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)

2023年11月22日～2024年5月21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、オルツビーオ®静注用 250、同 500、同 1000、同 2000、同 3000、同 4000 (以下、オルツビーオ) につきましては、2023年11月22日に販売を開始し、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

2023年11月～2024年5月

市販直後調査の概要

調査期間：2023年11月22日（販売開始日）～2024年5月21日

収集された副作用の概要

販売開始から6ヵ月間（2023年11月22日～2024年5月21日）に8例13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
血液およびリンパ系障害	1例	0例	1例
第V因子抑制	1件	0件	1件
神経系障害	0例	1例	1例
頭痛	0件	1件	1件
血管障害	0例	1例	1例
* チアノーゼ	0件	1件	1件
* 末梢冷感	0件	1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0例	1例	1例
* 呼吸困難	0件	1件	1件
胃腸障害	0例	1例	1例
* 口唇変色	0件	1件	1件
筋骨格系および結合組織障害	0例	3例	3例
四肢痛	0件	1件	1件
* 筋骨格不快感	0件	1件	1件
* 四肢不快感	0件	1件	1件
一般・全身障害および投与部位の状態	0例	3例	3例
* 不快感	0件	1件	1件
* 倦怠感	0件	2件	2件
傷害、中毒および処置合併症	0例	1例	1例
* 処置後腫脹	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.27.0）に基づき分類しました。
- 2024年5月21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

市販直後調査
2023年11月～2024年5月

重篤な副作用症例

販売開始から6ヵ月間（2023年11月22日～2024年5月21日）に1例1件（第V I I I因子抑制）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	60歳代 男性	不明	第V I I I因子抑制	不明	不明	ALTUVIII O Intravenous 3000 (投与量不明、ロット番号: 不明)を投与開始。その後第V I I I因子抑制を発現した。第V I I I因子抑制の転帰は不明である。

➤ 副作用の種類はICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.27.0) に基づき分類しました。