

抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤

筋肉内注射用ニルセビマブ（遺伝子組換え）製剤

**バイフォータス<sup>®</sup>筋注50mgシリンジ**  
**バイフォータス<sup>®</sup>筋注100mgシリンジ**

**市販直後調査 結果報告**

市販直後調査期間：2024年5月22日～2024年11月21日

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社バイフォータス筋注 50mg シリンジ、バイフォータス筋注 100mg シリンジは、2024年11月21日をもって市販直後調査の調査期間を終了致しました。先生方におかれましては、市販直後調査へのご協力を賜り、重ねて御礼申し上げます。

今般、発売開始 6 ヶ月間の市販直後調査終了時までにご提供いただきました副作用情報をとりまとめ、「市販直後調査 結果報告」を作成致しました。本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としてお役立ていただければ幸いです。

謹白

2025年2月

製造販売元 アストラゼネカ株式会社  
販売元 サノフィ株式会社

## 1. 市販直後調査の概要

**製品名：**ベイフォータス筋注 50mg シリンジ、ベイフォータス筋注 100mg シリンジ

**市販直後調査期間：**2024年5月22日～2024年11月21日

**調査対象施設数：**508 施設

**本剤投与者数（推定）：**約 8444 人

## 2. 副作用の収集状況一覧（発現件数一覧）

発売から2024年11月21日までに収集した副作用は3例5件（うち重篤1例1件）でした。  
当該期間中に収集した副作用からは、電子添文の「使用上の注意」改訂等の安全確保措置を講じる必要はありませんでした。

器官別大分類	副作用	収集件数	
		重篤	非重篤
感染症および寄生虫症	R Sウイルス感染	1	1
血管障害	蒼白	0	1 <sup>注1)</sup>
	チアノーゼ	0	1 <sup>注1)</sup>
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛	0	1 <sup>注1)</sup>

表中の「副作用」は報告された副作用名を ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) の基本語 (PT) に読み替えています。(MedDRA/J ver.27.1)

注1) : 同一症例からの報告

### 【集計表をご参照いただく際の留意点】

- 2024年11月21日までに弊社が入手した情報です。その後に入手した追加情報により副作用名や重篤性、件数等が変わる可能性があります。
- 本情報は、本剤との関連が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれます。
- 医療従事者から非重篤又は詳細不明と報告された事象で、企業が重篤と判断して当局報告した事象は「重篤」として集計しています。
- 医療従事者から本剤との因果関係なしと報告された事象で、企業が関連性を否定できないと判断し、当局へ報告した事象も副作用として集計しています。また、企業が必要と判断した場合は、報告された事象以外にも副作用として取り扱う事象があります。