



ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体 薬価基準収載

デュピクセント[®] 皮下注 300mg シリンジ

DUPIXENT[®] デュピルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

効能・効果
追加

気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)

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

市販直後調査の結果概要のご報告 —気管支喘息—

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、デュピクセント[®]皮下注 300mg シリンジ(以下、デュピクセント皮下注)につきましては、「気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)」の効能追加が承認され、2019年3月26日より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

目次

1.市販直後調査実施期間P.2
2.収集された副作用P.2-3
3.重篤な副作用症例P.4
4.医薬品リスク管理計画書におけるリスクについてP.4-6
5.その他の重篤な副作用についてP.7-8
6.適正使用・副作用調査ご協力をお願いP.8

1. 市販直後調査実施期間

市販直後調査の実施期間は以下の通りです。

実施期間	2019年3月26日～2019年9月25日
------	-----------------------

2. 収集された副作用

市販直後調査中に報告された副作用は、145例 234件でした。報告された副作用の一覧は表1のとおりです。そのうち、重篤な副作用は22例 26件でした。（詳細は「重篤な副作用症例」をご参照ください。）

（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			器官別大分類 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計		重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	9	10	18	*眼充血		2	2
ヘルペスウイルス感染		1	1	*眼精疲労		1	1
*気管支炎		1	1	眼瞼炎		1	1
結膜炎		3	3	*眼窩浮腫		1	1
口腔ヘルペス		1	1	*眼窩筋炎	1		1
*細菌性気管支炎	1		1	*視力低下		1	1
*細菌性肺炎	3		3	*複視		1	1
*上咽頭炎		4	4	心臓障害		1	1
*尿路感染		1	1	*動悸		1	1
*肺炎	4		4	血管障害	1	3	4
*ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1		1	*リンパ浮腫		1	1
血液およびリンパ系障害		2	2	*高血圧		1	1
好酸球増加症		2	2	潮紅		1	1
免疫系障害	1	3	4	*動脈破裂	1		1
アナフィラキシー反応	1		1	呼吸器、胸郭および縦隔障害	6	17	23
過敏症		2	2	*咽喉乾燥		1	1
*金属アレルギー		1	1	*咳嗽		7	7
代謝および栄養障害		1	1	*呼吸困難		3	3
*食欲減退		1	1	*喉頭浮腫	1		1
精神障害		2	2	*好酸球性気管支炎	1		1
*不眠症		2	2	好酸球性肺炎		1	1
神経系障害	1	11	12	*上気道咳症候群		1	1
*感覚鈍麻		1	1	*発声障害		1	1
頭痛		8	8	*鼻漏		1	1
*脳梗塞	1		1	*喘息	3	8	11
*浮動性めまい		6	6	*喘息発作重積	1		1
眼障害	1	14	14	胃腸障害	2	14	14
アレルギー性結膜炎		5	5	*悪心		5	5
ドライアイ		2	2	*胃障害		1	1
眼そう痒症		3	3	*下痢		5	5
*眼の異常感		1	1	*血便排泄	1		1
眼脂		1	1	*口角口唇炎		1	1

器官別大分類 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
*口腔内痛		1	1
*口腔粘膜紅斑		1	1
*口唇びらん		1	1
*口唇乾燥		1	1
*口唇痛		1	1
*好酸球性胃腸炎		1	1
*消化管浮腫	1		1
*上腹部痛		1	1
*潰瘍性大腸炎	1		1
*腹痛		2	2
*嘔吐		2	2
肝胆道系障害		5	5
*肝機能異常		5	5
皮膚および皮下組織障害	1	15	16
*アトピー性皮膚炎		1	1
*ケロイド瘢痕		1	1
*そう痒症		3	3
*乾癬	1		1
*紅斑		1	1
*紅斑性皮疹		1	1
湿疹		1	1
全身性そう痒症		2	2
*全身性剥脱性皮膚炎	1		1
*発疹		3	3
皮膚乾燥		1	1
*皮膚変色		1	1
薬疹		3	3
*蕁麻疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害		7	7
*関節炎		1	1
*関節腫脹		2	2
*関節痛		4	4
*筋肉痛		1	1
*筋力低下		1	1
*筋痙縮		1	1

器官別大分類 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	2	51	53
*異常感		1	1
*炎症		1	1
*胸部不快感		1	1
*倦怠感	1	7	8
高熱	1	1	2
*体調不良		2	2
注射部位硬結		1	1
注射部位紅斑		3	3
注射部位腫脹		6	6
注射部位出血		3	3
注射部位知覚異常		1	1
注射部位内出血		2	2
注射部位漏出		2	2
注射部位疼痛		13	13
注射部位蕁麻疹		1	1
投与部位腫脹		1	1
発熱		11	11
*疲労		1	1
*末梢性浮腫		1	1
*疼痛		3	3
傷害、中毒および処置合併症		1	1
*転倒		1	1
臨床検査		8	8
*C-反応性蛋白増加		1	1
*γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
*肝機能検査異常		1	1
*血圧低下		1	1
*血中免疫グロブリンE増加		1	1
好酸球数増加		2	2
*体重増加		1	1

- 副作用の種類はICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.2.2.0) に基づき分類しました。
- 2019年9月25日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含まず。
- 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

3. 重篤な副作用症例

市販直後調査中に報告された重篤な副作用は、22例26件でした。なお、重篤な副作用には、医療関係者の方々から重篤と報告いただきました副作用と、重篤とはご報告いただいておりますが、企業において重篤と判断した副作用を含みます。また、医療関係者の方々からは本剤との関連性は否定されておりましたが、企業において関連は完全には否定できないと判断した副作用を含みます。

重篤な副作用の内訳は、肺炎4例4件、細菌性肺炎、喘息各3例3件、細菌性気管支炎、ニューモシスチス・イロパチイ肺炎、アナフィラキシー反応、脳梗塞、眼窩筋炎、動脈破裂、咽頭浮腫、好酸球性気管支炎、喘息発作重積、血便排泄、消化管浮腫、潰瘍性大腸炎、乾癬、全身性剥脱性皮膚炎、倦怠感、高熱各1例1件でした。

4. 医薬品リスク管理計画書におけるリスクについて

1. 重要な特定されたリスク

市販直後調査期間中に報告された本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、医薬品リスク管理計画書に記載されている安全性検討事項「重要な特定されたリスク」に関する集積状況は以下のとおりでした。

■重篤な過敏症

市販直後調査期間中に、2例2件の「重篤な過敏症」に関連する症例（※）が報告されました。副作用の概要を表2-1に示します。

表2-1 副作用発現状況一覧

No.	年齢性別	副作用名 (MedDRA PT)	患者背景	発現時期	転帰	症例概要
1	20歳代 女性	倦怠感（非重篤） 喘息（非重篤） アナフィラキシー 反応	前治療歴：オマリズマブ アレルギー歴：様々な薬剤でのアレルギー歴有	投与開始 当日 投与開始 1日後	回復	様々な薬剤に対するアレルギー歴があるため、入院にて本剤投与（自己投与にて投与したが、液漏れの可能性有り）。 投与当日：倦怠感及び夜間に喘息発作が出現したため、ステロイドの点滴、アドレナリン注射。 翌日：退院後、午後より皮疹が出現し失神。すぐに目が覚める。病院到着時、バイタルサインは正常であったが、入院し、ステロイドの増量にてコントロール。 発現から5日後に退院。 2回目の投与を入院処置にて実施。 本剤投与を継続中。
2 注1)	60歳代 男性	脳梗塞、 乾癬、 全身性剥脱性皮膚 炎（紅皮症）	合併症：慢性閉塞性肺疾患、乾癬 前治療歴：ベンラリズマブ	投与開始 数日後	回復 軽快 軽快	本剤投与開始数日後、合併していた乾癬が悪化。その後、脳梗塞が発症。 数日後、脳梗塞は回復。 乾癬は軽快したが、軽快した際に、全身性剥脱性皮膚炎（紅皮症）が発症し、ステロイド投与開始し軽快。 本剤投与は中止。 他剤へ切り替えたが、再度紅皮症が発症。

※：MedDRA 過敏症 SMQ（狭域）に含まれる副作用を含む症例

注1：表2-4 No.1の脳梗塞、乾癬が発現した症例と同一症例

2. 重要な潜在的リスク

市販直後調査期間中に報告された本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、医薬品リスク管理計画書に記載されている安全性検討事項「重要な潜在的リスク」に関する集積状況は以下のとおりでした。

■重篤な感染症

市販直後調査期間中に、9例9件の「重篤な感染症」(※)が報告されました。副作用の概要を表2-2に示します。

表2-2 副作用発現状況一覧

No.	年齢性別	副作用名 (MedDRA PT)	患者背景	発現時期	転帰	症例概要
1	40歳代 女性	細菌性気管支炎 注1)	合併症：アトピー性皮膚炎、金属アレルギー 併用薬：ブデソニド・ホルモテロール フマル酸塩水和物、モンテルカストナ トリウム、モメタゾンフランカルボン酸 エステル水和物、ルバタジンフマル酸 塩	投与開始約 7週間後	回復	本剤投与開始約7週間後、発熱、咳嗽が出現。 出現2日後、血液検査で白血球上昇、CRP上昇を認 めたが、X線には明らかな異常なし。細菌性の気管支 炎と判断し抗生剤を投与開始。 出現3日後、回復。 報告医コメント：本剤の副作用とは判断していない。 経過中にたまたま合併したのと考えている。 本剤投与を継続。
2	60歳代 男性	細菌性肺炎注1)	合併症：好酸球性副鼻腔炎 前治療薬：ベンラリスマブ 併用薬：テオフィリン、ルバタジンフ マル酸塩、オザグレル塩酸塩水和物等	投与開始約 半月後	回復	本剤投与開始後、肺炎を発症。抗生剤投与し、すぐに 回復。 担当医コメント：好酸球性副鼻腔炎による後鼻漏によ りこれまでも感染症を繰り返しており、今回も同様の ケースと考えられることより「本剤との関連はない」 と判断した。
3	50歳代 女性	細菌性肺炎	合併症：サルコイドーシス、アスピ リン喘息、骨粗しょう症、高血圧 前治療薬：ベンラリスマブ 併用薬：プレドニゾン、β刺激薬/ ステロイド吸入薬、ミノドロン酸水和 物、アルファカルシドール、バルサル タン	投与開始 2日後	回復	本剤投与開始2日後、細菌性肺炎が発症し、抗生剤に て治療。7日後に回復。 本剤投与を継続。 報告医コメント：偶発的な感染が重なったと考えられ る。プレドニンを服用しているので、易感染状態であ ったと考えられる。
4	10歳代 男性	細菌性肺炎注1)	合併症：蓄膿、副鼻腔炎、細菌性気 管支炎、アトピー性皮膚炎	投与開始約 3ヵ月後	回復	本剤投与開始約3ヵ月後、細菌性肺炎が発症。抗生剤 にて治療。 約3週後、回復。 報告医コメント：合併する副鼻腔炎の影響が考えられ、 本剤との関連は否定。 本剤投与を継続。
5	50歳代 女性	細菌性肺炎注2)	合併症：好酸球性中耳炎、好酸球性副 鼻腔炎	投与開始約 1週間後	回復	本剤投与開始約3日後に発熱し、その後肺炎と診断さ れ入院。抗生剤にて治療。約3週後に回復。 本剤投与を継続。
6	60歳代 女性	尿路感染注3) 発熱注3) 肺炎	合併症/既往歴：2型糖尿病	投与開始 11日後 (尿路感染・発熱) 40日後 (肺炎)	回復 回復 回復	本剤投与開始11日後、尿路感染の疑いとして発熱が 出現し、入院。2日後に回復し退院。 本剤投与開始40日後、肺炎が出現し、入院し抗生剤 にて治療。3日後に回復し退院。 本剤投与を中止。
7	40歳代 女性	肺炎	合併症：好酸球性中耳炎、高血圧 既往歴：中心性網膜症 前治療薬：オマリスマブ、メボリスマ ブ、ベンラリスマブ 併用薬：プレドニゾン	投与開始約 2週間後	軽快	本剤投与後より風邪を罹患し、痰と発熱あり。投与開 始約3週間後に気管支肺炎がと診断。入院にて抗生剤、 抗真菌薬にて治療。 約3週後軽快。 本剤投与を中止。
8	60歳代 男性	肺炎	合併症：慢性閉塞性肺疾患、アトピー 性皮膚炎	投与開始約 1ヵ月後	回復	本剤投与開始約1ヵ月後、肺炎が発症。入院し抗生剤 にて治療。回復。 報告医コメント：重症度が高い患者であり、偶発的な 感染症の発現であり、本剤との関連は否定。 本剤投与は中止。
9	60歳代 女性	ニューモシスチ ス・イロベチ 肺炎注1)		投与開始 約2ヵ月後	回復	本剤投与開始約2ヵ月後、ニューモシスチス・イロベ チ肺炎が発症。 約2週後、回復。 患者希望により本剤投与を中止。

※：MedDRA「感染症および寄生虫症」の器官別大分類（SOC）に含まれる副作用

注1：報告された副作用名から企業にて重篤と評価した副作用

注2：2019年9月25日以降に入手した情報にて細菌性肺炎と判明した（表1においては、肺炎として掲載）

注3：2019年9月25日以降に入手した情報にて重篤と判明した副作用（表1においては、非重篤な副作用として掲載）

■喘息等の合併するアレルギー性疾患の症状悪化

本剤の投与によって喘息等の合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、重篤化するおそれがあります。

市販直後調査期間中に、本剤による治療の中止後に、喘息等の合併するアレルギー性疾患の適切な治療を怠ったことにより症状が悪化し、重篤化したと報告された症例はありませんでした。

■臨床症状を伴う好酸球増加症

動物モデルにおいて、本剤のIL-4R α 阻害作用により、末梢血から組織への好酸球の浸潤が減少することが認められており、これは本剤の効果が組織への好酸球の浸潤を阻害することによると考えられています。また、この好酸球の末梢血から組織への浸潤阻害は、本剤投与患者で認められる末梢血の一時的な好酸球増加症の原因であると考えられています。

市販直後調査中に臨床症状を伴う好酸球増加症としては、以下の症例が報告されました。副作用の概要を表2-3に示します。

表 2-3 副作用発現状況一覧

No.	年齢 性別	副作用名 (MedDRA PT)	患者背景	発現時期	転帰	症例概要
1	60歳代 男性	好酸球性気管支炎	前治療歴：オマリズマブ、ベンラリスマブ 既往歴：好酸球性肺炎	投与開始 約6週間後	回復	本剤投与開始約6週間後、呼吸困難を訴え来院。低酸素血症を伴う呼吸困難を発症。肺のX線にて陰影を確認。血液検査にて白血球数上昇・好酸球分画上昇を認め、また気道への好酸球の浸潤、気道の肥厚を確認。好酸球性肺炎の既往があったため、好酸球性肺炎の再発を疑ったが、X線検査結果より否定され好酸球性気管支炎と診断。入院でのステロイド投与にて治療。なお、投与前に処方していた経口ステロイドは継続していた。約3週後回復。 本剤投与を中止。
2	70歳代 男性	好酸球性肺炎（非重篤）	前治療歴：オマリズマブ、メボリスマブ、ベンラリスマブ	投与開始 約3ヵ月後	回復	本剤投与開始から約2ヵ月後に発熱とCRP上昇が発症。また、ステロイド減量に伴う副腎不全が発症。本剤の効果があり、患者希望により継続していたが、本剤投与開始約3ヵ月後に好酸球性肺炎が発症。発熱、CRP上昇が発症した時点での好酸球数は4000台であったが、本剤の投与は中止し、経口ステロイド追加投与を行い、発症から6日後には40台に減少。その後、好酸球性肺炎は回復。 患者希望により本剤投与を再開（経口ステロイドを併用）。
3	70歳代 男性	好酸球性胃腸炎 ^{注1)}	既往歴：十二指腸潰瘍 併用薬： β 刺激薬/ステロイド吸入薬、モンテルカストナトリウム	投与終了 約3ヵ月後	回復	本剤投与開始し、2回目の投与後に中止。投与終了から約3ヵ月後、好酸球性胃腸炎が発症。ステロイドにて治療し、回復。

注1：2019年9月25日以降に入手した情報にて重篤と判明した副作用（表1においては、非重篤な副作用として掲載）

■免疫原性

市販直後調査期間中に「免疫原性」に関する報告はありませんでした。

■うつ病及び自殺行為に関連する事象

市販直後調査期間中に、うつ病や自殺行為に関連する事象の報告はありませんでした。

■悪性腫瘍

市販直後調査期間中に「悪性腫瘍」に関する副作用の報告はありませんでした。

5. その他の重篤な副作用について

市販直後調査期間中に報告された医薬品リスク管理計画書で定めた検討事項以外の重篤な副作用は、喘息 3 例 3 件、脳梗塞、眼窩筋炎、動脈破裂、喉頭浮腫、喘息発作重積、血便排泄、消化管浮腫、潰瘍性大腸炎、乾癬、倦怠感、高熱各 1 例 1 件でした。副作用の概要を表 2-4 に示します。

表 2-4 副作用発現状況一覧

No.	年齢性別	副作用名 (MedDRA PT)	患者背景	発現時期	転帰	症例概要
1 ^{注1)}	60 歳代 男性	脳梗塞、 乾癬、 全身性剥脱性皮膚 炎	合併症：慢性閉塞性肺疾患、乾癬 前治療歴：ベンラリスマブ	投与開始数 日後	回復 軽快 軽快	本剤投与開始数日後、合併していた乾癬が悪化。 その後、脳梗塞が発症。 数日後、脳梗塞は回復。 乾癬は軽快したが、軽快した際に、全身性剥脱性皮膚 炎（紅皮症）が発症し、ステロイド投与開始し軽快。 本剤投与は中止。 他剤へ切り替えしたが、再度紅皮症が発症。
2	80 歳代 女性	眼窩筋炎 眼瞼浮腫（非重篤） 嘔吐（非重篤）	合併症/既往歴：無 併用薬：フルチカゾンプロピオン酸 エステル/ホルモテロールフマル酸 塩水和物、モンテルカストナトリウ ム、チオトロピウム臭化物水和物、 ランソプラゾール、プレドニゾン	投与開始約 1 ヶ月後	回復した が機能障 害有 回復 不明	本剤投与開始約 1 ヶ月後、頭痛が出現し、その後眼瞼 浮腫が出現。CT にて外眼筋炎、眼窩内炎を認め、ス テロイドパルス療法にて治療（入院）。入院の翌日嘔 吐あり。 出現から約 5 週後に眼窩筋炎は機能障害（複視）ある が回復。 本剤投与を中止。機能障害は改善傾向。 他剤へ切り替え、眼窩筋炎は再燃。
3	80 歳代 女性	動脈破裂	合併症：脂質異常症、骨粗鬆症、不 眠症、胃障害 前治療歴：オマリズマブ 併用薬：モンテルカストナトリウム、プ レドニゾン、フテソニド・ホルモテロ ールフマル酸塩水和物、テオフィリン、プラ バスタチンナトリウム、アルファカルシド ール、リセドロン酸ナトリウム水和物、ゾ ルピデム酒石酸塩、クラリスロマイシン、 ラニチジン塩酸塩	投与開始 約 1 ヶ月後	死亡	本剤投与開始から約 1 ヶ月後、家族より死亡している ところを発見され、搬送され死亡が確認された。死因 は解離性大動脈破裂であった。 詳細は不明。 担当医コメント：薬剤によるものではないと考えてい る。
4	40 歳代 女性	喉頭浮腫 ^{注2)} 消化管浮腫 ^{注2)} 呼吸困難、咳嗽、 発声障害、嘔吐、 下痢、過敏症（非 重篤）	合併症：食物アレルギー、アレルギー 性胃腸炎、アトピー性皮膚炎 前治療歴：オマリズマブ	投与 5 日後	未回復 （喉頭浮 腫・消化管 浮腫） 不明 （その他）	患者からの報告。 本剤投与開始 5 日後：朝、突然の喉頭浮腫、息苦しさ、 咳嗽が出現。 投与から約 1 週間後：声がかれ、嘔吐・下痢が続く、 消化管浮腫が出現。 本剤投与継続の有無は不明。
5	40 歳代 女性	喘息	合併症：ラテックス-フルーツ症候群 前治療歴：メボリスマブ・ベンラリ ズマブ 他の生物学的製剤での治療時にも 毎投与時に喘息様症状の既往あり。	投与開始当 日	軽快	本剤初回投与 10 分後、息苦しさが出現し、喘鳴を聴 取。発疹・発赤・発熱・酸素飽和度の低下はなし。喘 息発作様症状が出現。入院し、全身性ステロイド静注、 β 刺激薬を投与。 翌日、症状は軽快。 報告医コメント：特定の添加物を含む製剤での同症状 の発現歴から、添加物に対する反応である可能性も考 えられる。 本剤の投与は中止。
6	70 歳代 女性	喘息	合併症：皮膚疾患（詳細不明） 併用薬：プレドニゾン、シクレソ ニド 服薬コンプライアンス不良の疑い有	投与開始 3 週間後	軽快	本剤投与開始 3 週間後、喘息の自覚症状が悪化したと の訴えがあり入院。 その後軽快。 本剤投与は中止。
7	70 歳代 女性	喘息	前治療歴：メボリスマブ、ベンラリ ズマブ	投与開始約 3 ヶ月後	回復	本剤投与開始約 3 ヶ月後、喘息増悪が発症し、入院。 感染症を併発し、抗生剤を投与。 報告医コメント：本剤へ切り替え後は入院頻度が減少 している。薬剤が原因ではないと考えている。 本剤投与を継続。

No.	年齢性別	副作用名 (MedDRA PT)	患者背景	発現時期	転帰	症例概要
8	60歳代女性	喘息発作重積	既往歴：虫垂炎手術 合併症：高血圧 前治療歴：オマリズマブ・メボリズマブ・ベンラリスマブ 併用薬：ブデソニド・ホルモテロール fumarate水和物、チオトロピウム臭化物水和物、テオフィリン、モンテルカストナトリウム、デキストロメトルフアン臭化水素酸水和物、レバミピド、ランソプラゾール、パタメタゾン	投与開始 2週間後	回復	本剤投与開始から2週間後、喘息発作重積のため入院。点滴にて治療。 発現から約3週後、回復。 報告医コメント：当事象は本剤によるものではなく、原疾患の悪化によるものであり、本剤との因果関係は強く否定する。本剤に限らず生物学的製剤は重症な患者さんに投与しているものなので、原疾患の悪化は自然経過で起こるものである。 本剤投与を継続。
9	40歳代男性	血便排泄 下痢 (非重篤) 潰瘍性大腸炎	合併症：好酸球性副鼻腔炎 前治療薬：バンラリスマブ、オマリズマブ 併用薬：ブデソニド・ホルモテロール fumarate水和物、モンテルカストナトリウム、テオフィリン	投与開始 約2週後 (血便排泄・下痢) 約1ヵ月後 (潰瘍性大腸炎)	回復 軽快 軽快	本剤投与開始約2週後、血便・下痢が出現。その後潰瘍性大腸炎の可能性が疑われ、治療を開始。 本剤投与を一旦中止し、再開したが、飲酒を契機に再度下痢、血便の症状が出現し、大腸内視鏡で腸の所見が増悪したことから、ステロイドでの治療を開始した。潰瘍性大腸炎の症状は軽快。 本剤投与を中止。
10	70歳代男性	倦怠感	合併症：好酸球性副鼻腔炎 (嗅覚障害、呼吸障害あり) 併用薬：ブデソニド・ホルモテロール fumarate水和物、プレドニゾン・モンテルカストナトリウム	投与開始当日	回復	本剤初回投与日、症状はよくなったと家族の訴えがあったが、患者は倦怠感を訴え入院。入院時CRP上昇、末梢血好酸球数10%以上上昇を認め、ステロイド点滴、抗生剤を投与。 発現から2週間後：回復。 報告医コメント：呼吸器症状、鼻症状は改善しており、血中好酸球数は若干上昇しているが、別の感染によるCRPの上昇と倦怠感症状出現と考える 本剤投与を中止。
11	50歳代女性	高熱	不明	投与開始 2日後	軽快	本剤初回投与2日後に、高熱が出現。 2日後に喘息発作により緊急受診し、翌日入院治療をした (治療内容不明)。さらに翌日、退院。 2回目の投与時に微熱あり、本剤は投与せず。 本剤の投与を中止。

注1：表2-1 No.2の全身性剥脱性皮膚炎が発現した症例と同一症例

注2：報告された副作用名から企業にて重篤と評価した副作用

6. 適正使用・副作用調査ご協力をお願い

本剤を適正にご使用いただくための資料をご用意させていただいております。

添付文書、総合製品情報概要、新医薬品の「使用上の注意」の解説等と合わせてご活用いただければ幸甚に存じます。

また、本剤のご使用にあたり、本剤との因果関係が否定できない副作用をご経験の際には、弊社医薬情報担当者まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

副作用によっては、詳細調査のご協力をいただく場合がありますので、よろしくお願い申し上げます。

