

市販直後調査

2020年5月～2020年11月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

特例承認医薬品

抗ウイルス剤

ベクルリー® 点滴静注液 100 mg

ベクルリー® 点滴静注用 100 mg

(レムデシビル・水性注射液、注射用凍結乾燥製剤)

## 「市販直後調査」

### 副作用発現状況報告（速報）

収集期間：2020年5月11日～10月25日

謹啓

益々ご清栄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厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の新医薬品である「ベクルリー® 点滴静注液 100 mg」及び「ベクルリー® 点滴静注用 100 mg」は、2020年5月11日に国内提供を開始してから、規制要件のとおり6ヵ月間（2020年5月11日～2020年11月10日）の「市販直後調査」を実施しております。

この度、本剤の国内提供開始からの副作用の収集状況を取りまとめましたのでご報告いたします。

引き続き、本剤を慎重にご使用いただくと共に、下記のように定義されております重篤な副作用をご経験された場合には、医薬情報担当者等、弊社へ速やかに情報提供くださいますようお願いいたします。

#### 「重篤な副作用」の定義

副作用のうち以下のいずれか1つ以上に該当するもの

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院または入院期間の延長が必要であるもの
- (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 先天異常・先天性欠損を来すもの
- (6) その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 【市販直後調査期間】

2020年5月11日～2020年11月10日（国内提供開始後6ヵ月間）

## 【調査期間中の副作用に関する情報】

本調査期間中（2020年5月11日～2020年10月25日）に112例176件の副作用報告を入手しました。下表に副作用報告一覧を示します。

器官別大分類	副作用名 (基本語)	自発 重篤	自発 合計	調査 重篤	調査 合計	他 重篤	他 合計	重篤	合計
血液およびリンパ系障害	播種性血管内凝固	1	1	0	0	0	0	1	1
	発熱性好中球減少症	1	1	0	0	0	0	1	1
血液およびリンパ系障害 - 合計		2	2	0	0	0	0	2	2
心臓障害	急性心筋梗塞	2	2	0	0	0	0	2	2
	第二度房室ブロック	0	0	0	1	0	0	0	1
	徐脈	0	5	0	1	0	0	0	6
	心不全	2	2	0	0	0	0	2	2
心臓障害 - 合計		4	9	0	2	0	0	4	11
胃腸障害	上腹部痛	0	1	0	0	0	0	0	1
	下痢	0	1	0	1	0	0	0	2
	悪心	0	0	1	1	0	0	1	1
	膵炎	2	2	0	0	0	0	2	2
	急性膵炎	1	1	0	0	0	0	1	1
	嘔吐	0	1	1	1	0	0	1	2
胃腸障害 - 合計		3	6	2	3	0	0	5	9
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	4	4	0	0	0	0	4	4
	全身健康状態悪化	0	1	0	0	0	0	0	1
	注入部位血管外漏出	0	2	0	0	0	0	0	2
	多臓器機能不全症候群	2	2	0	0	0	0	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態 - 合計		6	9	0	0	0	0	6	9
肝胆道系障害	肝機能異常	5	9	2	10	0	0	7	19
	高ビリルビン血症	0	0	0	1	0	0	0	1
	肝障害	2	3	0	5	0	0	2	8
肝胆道系障害 - 合計		7	12	2	16	0	0	9	28
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1	1	0	0	0	0	1	1
免疫系障害 - 合計		1	1	0	0	0	0	1	1
感染症および寄生虫症	COVID-19	5	6	0	0	0	0	5	6
	COVID-19肺炎	3	3	0	0	0	0	3	3
	ニューモシチス・イロペチイ肺炎	1	1	0	0	0	0	1	1
	肺炎	2	2	0	0	0	0	2	2
	細菌性肺炎	3	3	0	1	0	0	3	4
感染症および寄生虫症 - 合計		14	15	0	1	0	0	14	16
傷害、中毒および処置合併症	皮下血腫	0	1	0	0	0	0	0	1
傷害、中毒および処置合併症 - 合計		0	1	0	0	0	0	0	1
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	0	0	0	1	0	0	0	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	7	1	3	0	0	3	10
	アンモニア増加	0	1	0	0	0	0	0	1
	アミラーゼ増加	1	1	0	0	0	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (基本語)	自発 重篤	自発 合計	調査 重篤	調査 合計	他 重篤	他 合計	重篤	合計
	アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ増 加	2	6	0	3	0	0	2	9
	血中クレアチンホスホ キナーゼ増加	1	2	0	0	0	0	1	2
	血中クレアチニン増加	0	2	0	0	0	0	0	2
	血圧低下	0	3	0	0	0	0	0	3
	血中尿素増加	0	1	0	0	0	0	0	1
	血中尿酸増加	0	2	0	0	0	0	0	2
	ヘモグロビン減少	1	2	0	0	0	0	1	2
	心拍数減少	0	1	0	0	0	0	0	1
	肝酵素上昇	0	4	0	4	0	0	0	8
	肝機能検査異常	1	2	0	0	0	0	1	2
	肝機能検査値上昇	0	2	0	0	0	0	0	2
	酸素飽和度異常	0	1	0	1	0	0	0	2
	血小板数減少	1	1	0	0	0	0	1	1
	プロトロンビン時間比 増加	0	1	0	0	0	0	0	1
	尿量減少	0	1	0	0	0	0	0	1
	白血球数減少	0	0	0	1	0	0	0	1
臨床検査 - 合計		9	40	1	13	0	0	10	53
代謝および栄養障害	高カリウム血症	1	2	0	0	0	0	1	2
	高トリグリセリド血症	1	1	0	0	0	0	1	1
	低カリウム血症	0	1	0	0	0	0	0	1
代謝および栄養障害 - 合計		2	4	0	0	0	0	2	4
筋骨格系および結合組 織障害	横紋筋融解症	1	1	0	1	0	0	1	2
筋骨格系および結合組織障害 - 合計		1	1	0	1	0	0	1	2
神経系障害	悪性症候群	1	1	0	0	0	0	1	1
	視床出血	1	1	0	0	0	0	1	1
神経系障害 - 合計		2	2	0	0	0	0	2	2
精神障害	幻聴	0	0	1	1	0	0	1	1
精神障害 - 合計		0	0	1	1	0	0	1	1
腎および尿路障害	急性腎障害	2	2	1	3	0	0	3	5
	排尿困難	0	1	0	0	0	0	0	1
	多尿	1	1	0	0	0	0	1	1
	腎障害	1	2	0	1	0	0	1	3
	腎不全	2	2	1	1	0	0	3	3
	腎機能障害	7	8	2	5	0	0	9	13
	腎尿細管障害	1	1	0	0	0	0	1	1
腎および尿路障害 - 合計		14	17	4	10	0	0	18	27
呼吸器、胸郭および縦 隔障害	急性呼吸窮迫症候群	1	1	0	0	0	0	1	1
	慢性閉塞性肺疾患	0	1	0	0	0	0	0	1
	間質性肺疾患	1	1	0	0	0	0	1	1
	誤嚥性肺炎	1	1	0	0	0	0	1	1
	呼吸不全	1	1	0	0	0	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 - 合計		4	5	0	0	0	0	4	5
皮膚および皮下組織障 害	薬疹	0	1	0	0	0	0	0	1
	紅斑	0	1	0	0	0	0	0	1
	多汗症	0	1	0	0	0	0	0	1
	発疹	0	0	0	1	0	0	0	1
皮膚および皮下組織障害 - 合計		0	3	0	1	0	0	0	4

器官別大分類	副作用名 (基本語)	自発 重篤	自発 合計	調査 重篤	調査 合計	他 重篤	他 合計	重篤	合計
血管障害	塞栓症	1	1	0	0	0	0	1	1
血管障害 - 合計		1	1	0	0	0	0	1	1
総報告件数		70	128	10	48	0	0	80	176
総報告症例数		40	75	7	37	0	0	47	112*

\* 総報告症例数には、転帰死亡14例を含む。

合計は重篤及び非重篤を含みます。

調査は一般使用成績調査からの報告。

#### 【副作用一覧の見方について】

- この副作用一覧に記載の副作用件数は、10月25日時点までに企業が受領した報告を累積件数として速報でまとめました。
- 企業が必要と判断した場合は、医師等から報告された事象以外にも副作用として取り扱うことがあります。
- 今後の調査の結果によって、副作用の件数、副作用名、重篤性は変わる可能性があります。

#### (副作用件数について)

- 本剤での治療期間に発生した医学的に有害な事象のうち、10月25日時点での情報により本剤投与との因果関係が不明もしくは判別不能な事象も副作用として計数しています。よって、詳細な情報が得られたことによって本剤との因果関係がなしとなった事象は、表から除外され各件数が変わることがあります。
- 表中の数字は副作用毎の件数を表示しています。1症例(1患者)で複数件の副作用を発現する場合がありますので、件数と症例数は一致しません。
- 症例数は副作用が報告された症例(患者)の数であり、本剤が投与されている患者数とは異なります。また、副作用の件数の総和も、本剤が投与されている患者数とは異なります。

#### (副作用名について)

- 表中の副作用名は、報告された副作用名をICH国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J Version 23.1)の基本語に読み替えて記載しています。

#### (安全性の評価について)

- 医薬品が投与された患者数や医薬品の特性、効能・効果、使用される状況等により、医薬品毎に報告される副作用件数は異なります。副作用の報告件数・報告症例数をもって、単純に医薬品の安全性を評価または比較することはできません。

今後も引き続き、詳細情報の収集に努め、入手した安全性情報を慎重に評価・検討します。

以上