

市販直後調査

平成28年2月～平成28年8月

# テムセル<sup>®</sup>HS注

製造販売元  JCRファーマ株式会社

## 市販直後調査結果のお知らせ

謹啓

時下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、厚く御礼申し上げます。

さて、テムセルHS注につきましては、平成27年9月18日に「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」の効能、効果又は性能で製造販売承認を取得し、販売開始後6ヵ月間（平成28年2月24日～平成28年8月23日）、市販直後調査を実施致しました。市販直後調査期間中につきましては、安全性情報の収集等に多大なるご協力を賜り誠に有難うございました。

この度、市販直後調査期間中に収集された安全性情報について、その概要をまとめましたのでご報告申し上げます。なお、本報告時点では詳細調査又は再調査が終了していない症例も掲載しており、今後の調査結果によって内容に変更が生じる場合がありますことをご了承願います。

引き続き、テムセルHS注の適正使用及び安全性情報の収集等にご協力くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

謹白

## 1. 市販直後調査の概要

市販直後調査期間	平成 28 年 2 月 24 日～平成 28 年 8 月 23 日
本製品使用症例数	19 例

## 2. 安全性情報の概要

市販直後調査期間（平成 28 年 2 月 24 日～平成 28 年 8 月 23 日）にご報告いただいた安全性情報は 13 例 25 件でした。内訳は下表のとおりです。

<一覧表>

安全性情報の種類*	合計 (件数)	重篤性	
		重篤	非重篤
感染症および寄生虫症	7	7	0
サイトメガロウイルス感染	1	1	0
感染	1	1	0
肺炎	3	3	0
サイトメガロウイルス性胃腸炎	1	1	0
ウイルス性出血性膀胱炎	1	1	0
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）	1	1	0
再発急性リンパ性白血病	1	1	0
血液およびリンパ系障害	2	2	0
血栓性微小血管症	2	2	0
免疫系障害	4	4	0
急性移植片対宿主病**	3	3	0
急性移植片対宿主病	1	1	0
神経系障害	1	1	0
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー**	1	1	0
心臓障害	1	0	1
心嚢液貯留**	1	0	1
胃腸障害	2	2	0
胃腸出血	2	2	0
肝胆道系障害	1	1	0
高ビリルビン血症	1	1	0
筋骨格系および結合組織障害	1	0	1
関節痛**	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	1	0	1
発熱	1	0	1
臨床検査	4	1	3
好中球数減少	1	1	0
血小板数減少	1	0	1
白血球数減少	1	0	1
血中 $\beta$ -D-グルカン増加	1	0	1

<詳細>

番号	性別	年齢	事象名*	発現までの日数	重篤性	転帰
1	男性	40歳代	発熱	17日	重篤でない	未回復
2	男性	40歳代	肺炎***	4日	重篤	死亡
3	男性	10歳未満	血中β-D-グルカン増加	7日	重篤でない	未回復
4	男性	10歳代	関節痛** 心嚢液貯留** 再発急性リンパ性白血病*** 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー** 胃腸出血	1日 22日 107日 調査中 調査中	重篤でない 重篤でない 重篤 重篤 重篤	回復 未回復 未回復 調査中 調査中
5	女性	10歳未満	白血球数減少 好中球数減少 血小板数減少	13日 12日 12日	重篤でない 重篤 重篤でない	回復 回復 回復
6	男性	40歳代	ウイルス性出血性膀胱炎	18日	重篤	未回復
7	男性	50歳代	肺炎 血栓性微小血管症	27日 24日	重篤 重篤	死亡 死亡
8	男性	40歳代	感染 胃腸出血 血栓性微小血管症	34日 24日 21日	重篤 重篤 重篤	死亡 死亡 死亡
9	男性	60歳代	サイトメガロウイルス感染 急性移植片対宿主病	12日 調査中	重篤 重篤	未回復 死亡
10	男性	60歳代	サイトメガロウイルス性胃腸炎 急性移植片対宿主病**	25日 35日	重篤 重篤	回復 死亡
11	男性	40歳代	急性移植片対宿主病**	調査中	重篤	死亡
12	男性	50歳代	肺炎	調査中	重篤	死亡
13	女性	60歳代	高ビリルビン血症 急性移植片対宿主病**	調査中 調査中	重篤 重篤	死亡 死亡

\* : ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J ver 19.0) の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) で記載

\*\* : 使用上の注意から予測できない副作用

\*\*\* : 本製品との因果関係が否定された事象

<<ご注意>>

○ 本製品との因果関係等について調査中の安全性情報につきましては、今後変更される可能性があります。

### 3. まとめ

市販直後調査期間（平成28年2月24日～平成28年8月23日）にご報告いただいた安全性情報は13例25件でした。このうち、死亡例は8例でした。また、使用上の注意から予測できない副作用は「急性移植片対宿主病」3件、「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー」、「関節痛」及び「心嚢液貯留」各1件でした。現時点では「使用上の注意」の改訂等の対応は不要と考え、引き続き、安全性情報の収集及び検討を継続し、情報提供させていただきます。

今後も、テムセルHS注の適正使用及び安全性情報の収集等にご協力くださいますようお願い申し上げます。