



「市販直後調査」結果のご報告

(調査期間：2023年9月4日～2024年3月3日)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2023年9月4日の販売開始以来、6ヵ月間にわたりご協力を賜りましたエムパベリ®皮下注1080mgの「市販直後調査」は、2024年3月3日をもちまして調査期間を終了致しました。

この度、「結果報告」を作成致しましたので、ご報告申し上げます。本情報が日常のご診療の一助となれば幸甚に存じます。

本調査期間中、先生方におかれましては、本調査に対し、多大なるご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございました。

今後もエムパベリ®皮下注1080mgをはじめとする弊社製品の安全性情報の収集及び提供に努め、適正使用の推進に取り組んで参ります。引き続き、ご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2024年6月

製造販売元 Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社

発売元 旭化成ファーマ株式会社

1. 「市販直後調査」結果の概要

製品名	エムパベリ®皮下注1080mg
効能又は効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症
市販直後調査実施期間	2023年9月4日（発売日）～2024年3月3日
調査対象医療機関数	36施設
推定患者数	39例

2. 副作用発現状況

市販直後調査実施期間中に収集した副作用は、19例68件で、うち重篤な副作用は4例10件でした。本剤との関連が疑われる死亡例の報告はありませんでした。

● 副作用の種類別発現件数一覧

副作用の種類		件数		
器官別大分類（SOC）	副作用名（PT）	重篤	非重篤	計
胃腸障害	* 悪心		2	2
	* 口唇そう痒症		1	1
	* 嘔吐		1	1
一般・全身障害および 投与部位の状態	* 悪寒		1	1
	* 倦怠感		2	2
	注射部位そう痒感		1	1
	注射部位硬結		2	2
	注射部位紅斑	1	1	2
	注射部位出血		1	1
	注射部位内出血		3	3
	* 注射部位分泌		1	1
	注射部位疼痛		4	4
	* 注射部位蕁麻疹		1	1
	* 発熱	1		1
	* 疲労		2	2
	* 不快感		1	1
	* 不活発		1	1
	* 歩行障害		1	1
	* 無力症		1	1
	* 予想外の治療反応		1	1
感染症および寄生虫症	* COVID-19	1	1	2
	* インフルエンザ		1	1
	* 肺炎	1		1
肝胆道系障害	* 肝障害		1	1
血液およびリンパ系障害	* 貧血		3	3
	溶血	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 咳嗽		1	1
	* 湿性咳嗽		1	1
	* 発声障害		1	1
	* 鼻出血		1	1
	* 鼻漏		1	1

副作用の種類		件数		
器官別大分類 (SOC)	副作用名 (PT)	重篤	非重篤	計
心臓障害	* 動悸	1		1
神経系障害	* 頭痛		2	2
	* 浮動性めまい		3	3
腎および尿路障害	* 腎機能障害	1		1
	* 着色尿		1	1
	* 頻尿		1	1
生殖系および乳房障害	* 月経障害		1	1
精神障害	* 中期不眠症		1	1
	* 譫妄	1		1
代謝および栄養障害	* 食欲減退		1	1
	* 食欲亢進		1	1
皮膚および皮下組織障害	* 脂肪組織萎縮症		1	1
	* 皮下出血		1	1
	* 皮膚乾燥		1	1
臨床検査	* ヘモグロビン減少	1		1
	* レンサ球菌検査陽性		1	1
	* 血圧上昇	1		1
	* 血小板数減少		1	1
	* 血中乳酸脱水素酵素異常		1	1
	* 血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
	* 体重増加		1	1
計		10	58	68

*:「使用上の注意」から予測できない副作用

(MedDRA/J ver.26.1)

【副作用の種類別発現件数一覧をご参照いただく際の注意事項】

- 本情報は、2024年3月3日までに入手した情報です。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、患者さんより報告された事象も含まれております。
- 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た事象も副作用として集計しております。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。
- 本資料は弊社薬剤の適正使用の推進のために提供させていただいております。複製、転載、頒布等することはご遠慮くださいますようお願い申し上げます。

3. 医薬品リスク管理計画(RMP)に設定されているリスクの発現状況

市販直後調査期間中に、本剤のRMPにおいて重要な安全性の懸念事項(安全性検討事項)に設定されたリスクに関連する副作用の発現状況は、以下のとおりでした。

● 本剤の安全性検討事項に関連する副作用の発現状況

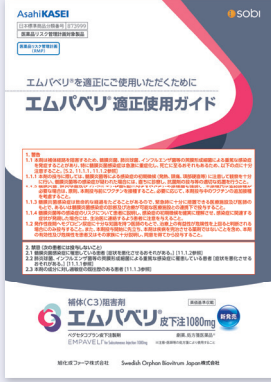
安全性検討事項		副作用発現状況
重要な特定されたリスク	過敏症	—
重要な潜在的リスク	髄膜炎菌感染症	—
	感染症(髄膜炎菌を除く)	重篤1例2件(COVID-19、肺炎) 非重篤2例2件(COVID-19、インフルエンザ)
	本剤投与中止による重篤な溶血	重篤1例1件(溶血)

4. 適正使用のお願い

本剤のご使用に際しては、最新の電子添文、インタビューフォーム等とともに、医療従事者向け及び患者さん向けに適正使用のための資料を作成し、配布しておりますので、ご活用いただき、本剤の適正使用にご留意いただきますようお願い申し上げます。

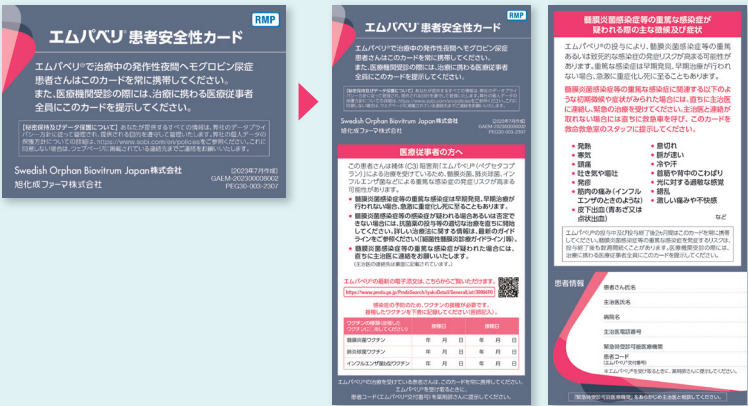
<医療従事者向けRMP資料>

「エムパバリ®
適正使用ガイド」



<患者向けRMP資料>

「エムパバリ®
患者安全性カード
(三つ折り)」



「エムパバリ®による治療を始める
発作性夜間ヘモグロビン尿症
(PNH) の患者さんと
そのご家族の方へ」

