

2018年1月吉日

脊髄性筋萎縮症治療剤

スピラザ® 髄注12mg

ヌシネルセンナトリウム

安全性情報のお知らせ

バイオジェン・ジャパン株式会社

謹啓 先生方におかれましては、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、また、スピラザ髄注 12mg の有害事象情報の収集にご協力賜り、誠にありがとうございます。

さて、現時点までに収集されました有害事象情報につきご報告申し上げます。本情報が本剤を安全にご使用して頂くための一助となりましたら幸いに存じます。

今後とも、とくに重篤な有害事象等をご経験の際には、弊社医薬情報担当者（MR）にすみやかにご連絡くださいますよう、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

スピラザ髄注 12mg 有害事象一覧表

集計期間		平成 29 年 8 月 30 日～平成 29 年 11 月 29 日		
登録症例数(累計)		61		
有害事象発現症例数(例) 率(%)		14 (23.0)		
有害事象発現件数(件)		14		
有害事象等の種類		重篤度		合計発現件数
器官別大分類	有害事象名(基本語)	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	肺炎	0	1	1
	レンサ球菌感染	1	0	1
	胃腸炎	0	1	1
神経系障害	頭痛	0	1	1
	脳脊髄液漏	1	1	2
血管障害	潮紅	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	無気肺	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	発疹	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害	四肢痛	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	1	2	3
外科および内科処置	気管切開	1	0	1

*有害事象とは、薬物との因果関係がはっきりしないものを含め、薬物を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気を示す。

*詳細調査中の情報も含む。

スピラザ髄注 12mg 副作用一覧表

集計期間		平成 29 年 8 月 30 日～平成 29 年 11 月 29 日		
登録症例数(累計)		61		
副作用発現症例数(例) 率(%)		11 (18.0)		
副作用発現件数(件)		11		
副作用等の種類		重篤度		合計発現件数
器官別大分類	副作用名(基本語)	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	肺炎	0	1	1
	胃腸炎	0	1	1
神経系障害	頭痛	0	1	1
	脳脊髄液漏	1	1	2
血管障害	潮紅	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	発疹	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害	四肢痛	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	1	2	3

*この表において、前記有害事象の中でも報告医師、企業の両方が本剤との因果関係を否定したもの以外を副作用として定義し、記載している。また、情報量不足のため詳細調査を実施中の事象も含んでいる。