

解毒剤  
注射用グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)製剤  
**メグルダーゼ<sup>®</sup> 静注用 1000**  
**MEGLUDASE<sup>®</sup> for Intravenous Use 1000**

## 市販直後調査結果のご報告

(市販直後調査実施期間：2024 年 1 月 4 日～2024 年 7 月 3 日)

謹啓

時下、益々ご清祥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、2024 年 1 月 4 日に販売を開始いたしましたメグルダーゼ<sup>®</sup>静注用 1000（以下、本剤）につきまして、市販直後調査を実施してまいりましたが、2024 年 7 月 3 日にて終了いたしました。

本調査期間中に収集した副作用の集計結果をご報告いたします。

本調査の実施にあたり、多くの医療従事者の方々のご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。今後も本剤の適正使用のため、安全管理情報の収集に努める所存ですので、引き続きご指導・ご鞭撻の程、宜しく願い申し上げます。

謹白

2024 年 8 月

大原薬品工業株式会社

表 1 副作用収集状況一覧

# 1. 調査対象

販売名：メグルダーゼ®静注用 1000

市販直後調査実施期間：2024 年 1 月 4 日～2024 年 7 月 3 日

# 2. 市販直後調査実施期間中に報告された副作用の概要

本調査期間中に報告された副作用は、1 例 1 件（表 1）でした。

「好酸球数増加」は本剤との時間的因果関係はあるものの、臨床症状は伴っておらず、発現後まもなく回復しました。

表 1 副作用収集状況一覧

計 1 例

| 器官別大分類（SOC） | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|-------------|----|-----|----|
| 副作用名（PT）    |    |     |    |
| 臨床検査        | 0  | 1   | 1  |
| 好酸球数増加      | 0  | 1   | 1  |

## 【副作用収集状況一覧をご参照いただくときの注意事項】

- 副作用収集状況一覧の副作用名は、ご報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 27.0）の基本語（PT：Preferred Terms）に読み替えて集計しています。
- 本集計には、追跡調査が完了していない症例も含まれており、今後、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- 本情報は、本剤との関連性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。
- 現時点では、当該期間中に収集した副作用からは、電子添文の「使用上の注意」改訂等の安全確保措置を講じる必要はないと考えております。
- 「重篤」とは次の①～⑥のいずれかに該当する事象のことを意図しています。（ICH E2Dガイドラインより）
  - ①死に至るもの
  - ②生命を脅かすもの
  - ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
  - ④永続的又は顕著な障害・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又は反応

### 3. 今後の対応とお願い

本剤投与にあたっては引き続き、電子添文をご参照の上、適正な使用にご留意いただきますようお願いいたします。市販直後調査は2024年7月3日で終了いたしましたが、今後も情報収集に努め、「メグルダーゼ®静注用1000」の適正な使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存です。

医療従事者の方々におかれましては、引き続きご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

メグルダーゼ®静注用 1000 製品情報サイト

メグルダーゼの適正使用情報は、

<https://megludase.jp> でもご確認いただけます。

---



製造販売元

**大原薬品工業株式会社**

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15