

抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）	
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25 mg （サノフィ株式会社）	
販売開始年月	2008 年 11 月		
効能・効果	○中等症以上の再生不良性貧血 ○造血幹細胞移植の前治療 ○造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 ○下記の臓器移植後の急性拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植		
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」を追記する。		
改訂の理由及び調査の結果	血栓性微小血管症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と血栓性微小血管症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。		
参考：血栓性微小血管症関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例※ ¹	海外症例※ ²	
	25 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 11 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】	8 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】	

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された、PT「血栓性微小血管症」「溶血性尿毒症症候群」「血栓性血小板減少性紫斑病」「微小血管症性溶血性貧血」「微小血管症」の症例

※2：医薬品医療機器総合機構における副作用報告データベースに登録された症例のうち、企業により医薬品投与による血栓性微小血管症が疑われるとして提示された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。