

市販直後調査

2021年11月～2022年5月

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

レカルブリオ®配合点滴静注用

(注射用レバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の中間報告

(2022年2月8日現在)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、レカルブリオ®配合点滴静注用につきまして、2021年11月9日の発売以降2022年2月8日までに収集された副作用を取りまとめた「中間報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

レカルブリオ®配合点滴静注用の市販直後調査は、2022年5月8日まで実施いたします。先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2022年3月吉日
MSD株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD株式会社 医薬情報担当者

MSD株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：レカルブリオ®配合点滴静注用

[注射用レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム]

2. 効能又は効果：

〈適応菌種〉

本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属

ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る

〈適応症〉

各種感染症

3. 調査期間：2021年11月9日～2022年5月8日

(本報告書の集計対象期間：2021年11月9日～2022年2月8日)

【推定患者数】

2021年11月9日～2022年2月8日までに本剤が投与された患者は、本剤の1日平均投与量を4バイアル(1バイアル中に、レレバクタム250mg/イミペネム500mg/シラスタチン500mg)、平均投与日数を7日間と仮定したとき、3ヵ月間の出荷数量に基づき約108人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

2021年11月9日～2022年2月8日までに自発報告として収集された本剤の副作用(本剤との因果関係を否定できない有害事象)は1例2件で(表1「副作用集計表」参照)、このうち1件が重篤でした(表2「重篤な副作用一覧表」参照)。

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更されることがあります。
- ・ 表中の副作用は、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 Version24.1)の基本語(PT: Preferred Terms)に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2021年11月9日～2022年2月8日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1	0	1
臨床検査	血中ナトリウム増加	0	1	1
合計		1	1	2

(1例2件)

表 2：重篤な副作用一覧表（集計対象期間：2021年11月9日～2022年2月8日）

重篤症例 No.1	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	死亡 [血中ナトリウム増加 (非重篤)と同一症例]	80歳代 女性	腎機能障害 本剤の使用理由は不明	不明	死亡
	1回量 回数/日	投与開始から 発現までの日数	処置	検査値、その他情報	
不明 投与回数不明	不明	非該当	検査値に関する報告なし その他病歴に関する報告なし 死因に関する報告なし 剖検の有無不明		

