

オキサゾリジノン系合成抗菌剤
シベクトロ[®]錠 200mg
シベクトロ[®]点滴静注用 200mg
(テジゾリドリン酸エステル)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

(2019年2月20日現在)

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、2018年8月21日の発売開始以来、6ヵ月間にわたりご協力を賜りましたシベクトロ[®]錠 200mg 及びシベクトロ[®]点滴静注用 200mg の「市販直後調査」は、2019年2月20日をもって調査期間を終了致しました。

この度、本調査期間中にご提供いただきました副作用を取まとめた「結果報告」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。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療・ご研究等でお忙しいところ、多大なるご協力を賜りましたこと厚く御礼申し上げます。

弊社は、今後もシベクトロ[®]錠 200mg 及びシベクトロ[®]点滴静注用 200mg をはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、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

2019年4月吉日

販売元 MSD株式会社

製造販売元 バイエル薬品株式会社

〔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：シベクトロ[®]錠 200mg、シベクトロ[®]点滴静注用 200mg [テジゾリドリン酸エステル]
2. 効能・効果：
＜適応菌種＞
テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
＜適応症＞
深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染
3. 調査期間：2018年8月21日（発売日）～2019年2月20日

【推定患者数】

販売日から6ヵ月間にシベクトロ[®]錠 200mg 及びシベクトロ[®]点滴静注用 200mg が投与された患者は、6ヵ月間の出荷数量から約1900例と推定されます。

【収集された副作用の概要】

本調査期間の6ヵ月間に自発報告として収集されたシベクトロ[®]錠 200mg 及びシベクトロ[®]点滴静注用 200mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は、添付の「副作用集計表」に示す21例26件でした。このうち、重篤な副作用は、以下の「重篤な副作用一覧表」に示す6例9件でした。

【集計表及び一覧表をご参照いただくときの注意事項】

- 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 21.1) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。
- 本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。

表 1：シベクトロ[®]錠 200mg、シベクトロ[®]点滴静注用 200mg

市販直後調査（結果報告） 副作用集計表

（2019 年 2 月 20 日現在）

本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。

器官分類名	副作用名	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	*小腸炎	1		1
	*胃腸出血	1		1
	*腹部不快感	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛		1	1
	発熱		1	1
血液およびリンパ系障害	貧血	1		1
	汎血球減少症	1		1
	*白血球障害		1	1
	血小板減少症	1		1
血管障害	血管痛		6	6
腎および尿路障害	*腎機能障害	1	1	2
代謝および栄養障害	*低ナトリウム血症	1		1
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹		1	1
	脱毛症		1	1
臨床検査	血小板数減少		4	4
肝胆道系障害	*肝機能異常	1	1	2
総計(件)		9	17	26

*：「使用上の注意」から予測できない未知の副作用

表 2：重篤な副作用一覧表

No	副作用名 (MedDRA PT)	年齢 性別	使用 理由	その他併用薬 (*併用被疑薬)	本剤投与 開始から 発現まで の日数	治療、 検査値(最悪値)	転帰
1	小腸炎 腹部不快感 胃腸出血 貧血	70歳代 男性	蜂巣炎	ジクロフェナクナトリウム*、アスピリン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、シンバスタチン、トコフェロールニコチン酸エステル、トリアゾラム、ウルソデオキシコール酸	— 16日 23日 25日	酪酸菌製剤、水酸化アルミニウムゲル・水酸化Mg、人赤血球液にて治療	回復
2	低ナトリウム血症	不明	(詳細情報の入手不可)				
3	汎血球減少症	70歳代 女性	術後感染症	クリンダマイシンリン酸エステル、ミノサイクリン塩酸塩、リファンピシン	19日	Hb：8.3、 PLT：4.1、 RBC：270、 WBC：85.8	回復
4	腎機能障害	90歳代 女性	ブドウ球菌感染	バンコマイシン、リファンピシン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤	6日	BUN：50.1、 Cre：2.85	軽快
5	肝機能異常	10歳代 男性	—	レバミピド、アセトアミノフェン、注射用ミノサイクリン塩酸塩	17日	ALT：209、 γ-GTP：87	軽快
6	血小板減少症	80歳代 男性	感染	アムロジピンベシル酸塩、ランソプラゾール、ニコランジル、耐性乳酸菌製剤(2)、ビソプロロールフマル酸塩、ポリスチレンスルホン酸カルシウム、アスピリン	22日	PLT：94000/mm ³	回復

本剤の使用に際しては、引き続き、最新の添付文書の「使用上の注意」の記載にご留意いただき、適正使用をお願い申し上げますとともに、副作用が発生した際には、MSD株式会社の医薬情報担当者(MR)又はカスタマーサポートセンターまで速やかにご連絡頂きますよう、お願い申し上げます。

MSD カスタマーサポートセンター (0120-024-961)
 <受付時間> 月～金 9:00-17:30 (祝日・当社休日を除く)

