

市販直後調査

令和元年 6月～令和元年 12月

対象：膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

ザバクサ®配合点滴静注用

(注射用タゾバクタムナトリウム・セフトロザン硫酸塩)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の最終報告

(2019年12月24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、ザバクサ®配合点滴静注用につきまして、2019年6月25日の発売開始以降、2019年12月24日までの6ヵ月間に収集された副作用を取りまとめた「最終報告」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、日常のご診療のご多忙の中、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

なお、2019年12月20日付「本剤に感性的セラチア属、インフルエンザ菌」の適応菌種並びに「敗血症、肺炎」の適応症の追加承認に伴い、「敗血症、肺炎」に関する市販直後調査を別途2020年6月19日まで実施しております。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

2020年2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（対象：膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍）の概要】

1. 製品名：ザバクサ®配合点滴静注用 [注射用タゾバクタムナトリウム・セフトロザン硫酸塩]
2. 効能・効果：
〈適応菌種〉
本剤に感性のレンサ球菌属、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、プロテウス属、緑膿菌
〈適応症〉
膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍
3. 調査期間：2019年6月25日（発売日）～2019年12月24日
（本報告書の集計対象期間：2019年6月25日～2019年12月24日）

なお、2019年12月20日に「本剤に感性のセラチア属、インフルエンザ菌」の適応菌種並びに「敗血症、肺炎」の適応症が追加承認されました。「敗血症、肺炎」に関する市販直後調査は別途2020年6月19日まで実施いたします。

【推定患者数】

販売開始日から6ヵ月間にザバクサ®配合点滴静注用が投与された患者は、6ヵ月間の出荷数量に基づき、治療期間に応じて約590～2,065例*と推定されます。

※算出方法：本剤は膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍を効能・効果として通常1バイアルを1日3回、2019年12月20日に追加承認された敗血症、肺炎の効能・効果に対しては通常2バイアルを1日3回投与します。2019年12月24日現在、敗血症、肺炎の効能・効果が承認されて間もないことを踏まえて、1日あたり本剤3バイアルが感染症の種類に応じて4日～14日の期間で投与されたと仮定した場合の最小及び最大の患者数を推定したものであり、正確な患者数ではありません。

【収集された副作用の概要】

2019年6月25日～2019年12月24日までに自発報告として収集されたザバクサ®配合点滴静注用の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は10例12件でした（表1「副作用集計表」参照）。このうち、重篤な副作用は2例2件でした（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場合があります。
- ・ 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 Version 22.1）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 : 2019 年 6 月 25 日 ~ 2019 年 12 月 24 日)

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	0	1
代謝および栄養障害	食欲減退	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	0	1	1
胃腸障害	胃腸障害	0	1	1
	嘔吐	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑	0	1	1
	発疹	0	1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	1	1
臨床検査	肝機能検査値上昇	0	2	2
	白血球数増加	0	1	1
合計		2	10	12

(10 例 12 件)

表 2 : 重篤な副作用一覧表 (集計対象期間 : 2019 年 6 月 25 日 ~ 2019 年 12 月 24 日)

重篤症例 No. 1	副作用名		年齢性別	原疾患合併症	その他併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	1 回量回数/日	投与開始から発現までの日数	処置	検査値		
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎		80 歳代男性	シュードモナス性尿路感染、入院、神経因性膀胱、脊髄損傷、糖尿病、膀胱結石	L-アスパラギン酸カリウム*、メロペネム水和物*、メトロニダゾール*	軽快
	1.5 g 2 回/日	5 日	中止	本剤投与開始前日 : CRP 2.1、WBC 29.9 本剤投与開始日 : CRP 10.1、WBC 33.1 日付不明 : 便培養にて Clostridium difficile 本剤投与開始 4 日後 (本剤最終投与日) : CD トキシン A 及び B ともに陽性、CRP 8.3、WBC 21.3 本剤最終投与 2 日後 : CRP 5.6、WBC 14.8 本剤最終投与 6 日後 : CRP 0.8、WBC 8.7		
重篤症例 No. 2	副作用名		年齢性別	原疾患合併症	その他併用薬 (*併用被疑薬)	転帰
	1 回量回数/日	投与開始から発現までの日数	処置	検査値		
	腎機能障害		70 歳代男性	腎盂腎炎、気管支炎、パーキンソン病、腎機能障害	エリスロマイシンステアリン酸塩、L-カルボシステイン、ツロブテロール (テープ剤)、メロペネム水和物	不明
	1.5 g ^{注1)} 3 回/日	2 日	中止	投与開始日 : GFR 48.7 投与翌日 : GFR 29.7 投与 2 日後 (本剤最終投与日) : GFR 25.1		

注1) 腎機能障害のある患者 (クレアチニンクリアランス 50 mL/min 以下) では、添付文書に基づき本剤の用量調節が必要です。本例は用量調節の必要性を理解の上、主治医の判断により 1 回 1.5g が選択されました。

