

市販直後調査

2019年12月～2020年6月

対象：敗血症、肺炎

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

市販直後調査の中間報告

(2020年3月19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12月20日付「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」の適応症の追加承認以降、2020年3月19日までに収集された「敗血症、肺炎」の適応症に関する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。

ザバクサ®配合点滴静注用の「敗血症、肺炎」の適応症に関する市販直後調査は、2020年6月19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5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：敗血症、肺炎）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、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌
〈適応症〉
敗血症、肺炎
3. 調査期間：2019年12月20日～2020年6月19日
(本報告書の集計対象期間：2019年12月20日～2020年3月19日)

なお、本剤の「膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍」の適応症に関する市販直後調査は2019年12月24日をもって終了いたしました。

【推定患者数】

2019年12月20日～2020年3月19日までの3ヵ月間にザバクサ[®]配合点滴静注用が投与された患者は、3ヵ月間の出荷数量に基づき、感染症の種類と治療期間に応じて約261～1,829人*と推定されます。本剤は感染症の種類に応じて用量及び投与期間が異なるため、「敗血症、肺炎」の適応症での使用患者数を算出することは困難です。

※算出方法：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1バイアルを1日3回、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推定患者数は、523～1,829人です。また、敗血症、肺炎を効能・効果として2バイアルを1日3回、感染症の種類に応じて8日～14日の期間で投与されたと仮定した場合の推定患者数は、261～457人です。出荷数量に基づく最小及び最大患者数の推定であり、正確な患者数ではありません。

【収集された副作用の概要】

ザバクサ[®]配合点滴静注用の「敗血症、肺炎」の適応症が追加承認された2019年12月20日～2020年3月19日までに収集された自発報告のうち、敗血症又は肺炎に対して本剤が投与された症例（使用理由不明を含む）での副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は5例6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12月20日～2020年3月19日)

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	1	0	1
	多汗症	0	1	1
	発疹	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1	0	1
	不快感	0	1	1
臨床検査	血中β-D-グルカン増加	0	1	1
合計		2	4	6

(5例6件)

表 2：重篤な副作用一覧表 (集計対象期間：2019年12月20日～2020年3月19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
	多形紅斑	60歳代 男性	急性心筋梗塞、シュールド モナス性肺炎	フェキソフェナジン塩酸 塩*	回復
	1回量 回数/日	投与開始から発現までの 日数		処置	検査値
	1.5g 3回/日	10日		中止	報告なし
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
	死亡	60歳代 性別不明	敗血症、多系統萎縮症	ダプトマイシン、クリン ダマイシン塩酸塩、アミ カシン硫酸塩	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
	3g 3回/日	5日		非該当	報告なし

