

ヒト化抗ヒトIL-36レセプターモノクローナル抗体製剤
生物由来製品，劇薬，処方箋医薬品^{注)}

スベビゴ[®] 点滴静注450mg

Spevigo[®]450mg for I.V. Infusion

[®]=登録商標

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査・最終報告

2023年8月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素より，格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて，2022年11月16日に発売いたしましたスベビゴ[®]点滴静注450mgの市販直後調査は，6か月間の実施期間を終了いたしました。多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度，最終結果をまとめましたので，ご高覧下さいますようお願い申し上げます。

謹白

スベビゴ[®]点滴静注450mgの市販直後調査のまとめ

1. 調査の概要

調査実施期間：2022年11月16日～2023年5月15日

調査対象医療機関数：24施設

使用患者数：25例

2. 収集した副作用

調査期間中に報告された副作用は4例7件でした。別表をご参照下さい。

3. 実施期間中に講じた安全確保措置

実施期間中に安全確保措置の実施が必要な安全性情報の収集はありませんでした。

4. 今後の対応

上記のとおり，使用上の注意の改訂等の安全確保措置が必要な副作用等の安全性情報の収集はありませんでした。引き続き安全性情報の収集に努めたいと存じます。今後とも，電子化された添付文書をよくご確認の上，本剤をご使用いただきますようお願い申し上げます。

スペピゴ®点滴静注 450mg 副作用集計結果

(2022年11月16日～2023年5月15日)

器官分類	副作用名	発現件数		合計
		重篤	非重篤	
臨床検査	* 白血球数増加	0	1	1
	* 血小板数増加	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	* 蕁麻疹	0	1	1
	* 多形紅斑 [#]	0	1	1
感染症および寄生虫症	肺炎	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	* 注入に伴う反応 [#]	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	* 発熱 [#]	0	1	1

- *印は、集計時点の電子添文から予測できない副作用です。

- 集計表の副作用名は、報告頂いた副作用名をICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J25.1) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。

- #印は、期間終了後報告時、評価未完了で集計されていなかった1例で報告された副作用 (多形紅斑, 注入に伴う反応, 発熱) です。