

抗悪性腫瘍酵素製剤

薬価基準収載

# オンキヤスパ<sup>®</sup>点滴静注用 3750

oncaspar<sup>®</sup> ペグアスパルガーゼ

劇薬、処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

## 市販直後調査結果のご報告

市販直後調査期間：2023年10月2日～2024年4月1日

日本セルヴィエ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、オンキヤスパ<sup>®</sup>点滴静注用 3750 は、2023年10月2日に販売を開始し、6カ月の市販直後調査を実施して参りました。本市販直後調査につきましては、多大なるご理解とご協力を賜り誠にありがとうございました。

この度、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたのでご報告申し上げます。

本剤の使用にあたりましては、今後とも添付文書の記載事項等をご参照の上、適正使用にご協力くださいますようお願い申し上げます。

なお、副作用が発現した場合は、担当医薬情報担当者（MR）またはお問い合わせ窓口までご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

当社製品情報についてのお問い合わせ

0120-841-002

月～金 9:00-17:00（土日祝日、弊社休業日を除く）

謹白

1. 市販直後調査対象患者数

調査実施期間：2023年10月2日～2024年4月1日

推定投与患者数：25人

2. 副作用の発現状況

市販直後調査期間中に収集した副作用は17例27件であり、重篤な副作用はアナフィラキシー反応及びアナフィラキシーショックが各1例1件でした。

副作用名		発現件数		
期間別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	0	1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	1	1
血液およびリンパ系障害	凝血異常	0	4	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	胸水	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
心臓障害	急性心不全	0	1	1
代謝および栄養障害	高トリグリセリド血症	0	3	3
	低ナトリウム血症	0	1	1
	低アルブミン血症	0	1	1
	低血糖	0	1	1
	高脂血症	0	1	1
	糖尿病	0	1	1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	1	2
	アナフィラキシーショック	1	0	1
臨床検査	アンチトロンビンⅢ減少	0	3	3
	血中フィブリノゲン減少	0	2	2
	アミラーゼ増加	0	1	1
感染症および寄生虫症	COVID-19	0	1	1
計		2	25	27

MedDRA/J version (26.1)

注1) 本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、転帰等が変更される場合があります。

注2) 本情報は、本剤との関連性が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれます。

3. まとめ

市販直後調査期間中に報告された副作用を評価した結果、現時点においては本剤の新たな安全性の知見は認められず、本剤のベネフィット・リスクバランスに変更はありません。

引き続き本剤の適正使用にご協力のほどよろしくお願いいたします。

以上