

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・期間終了後報告

(2022年11月16日～2023年5月15日)

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，2023年5月15日をもちまして終了いたしました。多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

つきましては，市販直後調査期間中の副作用収集状況をご報告いたします。前回の報告から新たに2症例2件（蕁麻疹：未知，非重篤，肺炎：既知，非重篤）の副作用が収集されました。

現段階では，新たな安全確保措置が必要な副作用は収集されておりませんが，本剤のご使用に際しましては，使用上の注意にご留意いただき，有害事象が発現した際は，適切な処置を行っていただきますようお願いいたします。なお，お手数ですが，有害事象につきましては弊社MRにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

謹白

製造販売元

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

スペビゴ®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 |
| 感染症および寄生虫症 | 肺炎 | 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。