

市販直後調査

2025年11月～2026年5月
対象: IgG4関連疾患の再燃抑制

抗CD19モノクローナル抗体製剤

イネビリズムマブ（遺伝子組換え）製剤

ユプリズナ[®]点滴静注 100mg

UPLIZNA[®] for Intravenous Infusion

市販直後調査中間報告

【IgG4 関連疾患の再燃抑制】

2025年11月20日～2026年2月19日

謹啓

時下 益々ご清祥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愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ユプリズナ点滴静注 100mg の市販直後調査におきまして、「IgG4 関連疾患の再燃抑制」に関する副作用の集積情報を中間時点で取りまとめましたので、本書にてご報告申し上げます。

本剤は、「IgG4 関連疾患の再燃抑制」の効能又は効果が承認された 2025 年 11 月 20 日から 6 ヶ月間にわたる「市販直後調査」を実施しております。先生方におかれましては、本調査の趣旨にご理解を賜り、日頃より多大なるご協力をいただいておりますこと、心より御礼申し上げます。

ご使用に際しましては、電子化された添付文書及び適正使用ガイド等をご参照の上、慎重にご使用いただくとともに、有害事象・感染症（特に重篤な副作用・感染症）をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡賜りますようお願いいたします。

本報告が、先生方の日常診療における安全性評価やご判断の一助となりましたら幸いに存じます。今後とも、引き続き安全性情報の収集および適切な情報提供に努めてまいりますので、本調査につきまして変わらぬご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2026 年 4 月
田辺ファーマ株式会社

【本報告をご参照いただく際の注意事項】

- 本報告は、2026年2月19日までにご報告いただいた副作用情報を基に作成しています。
- 本報告には、調査が終了していない症例も含まれています。今後の調査の進捗により、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。
- 副作用は「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） ver.28.1」の器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）に基づき分類しています。

1. 市販直後調査（中間報告）の概要

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| 市販直後調査実施期間 | 2025年11月20日～2026年5月19日 |
| 本報告の集計対象期間 | 2025年11月20日～2026年2月19日 |
| 副作用報告数 (製造販売後臨床試験由来の症例も含む) | 1例3件（このうち重篤な副作用は1件） |

2. 副作用の発現状況

重篤な副作用は1件の副作用名は「発熱」でした。

| 症例 No. | 性別 | 年齢 | 副作用名 | 重篤性 | 初回投与から発現までの日数 | 転帰 |
|--------|----|------|------------------|-----|---------------|-----|
| 1 | 女性 | 30歳代 | 発熱 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| | | | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 非重篤 | 不明 | 回復 |
| | | | 肝機能検査異常 | 非重篤 | 29日 | 未回復 |

以上

2026年4月作成