

抗CD19モノクローナル抗体製剤
イネビリズマブ（遺伝子組換え）製剤
ユプリズナ[®]点滴静注 100mg
UPLIZNA[®] for Intravenous Infusion

市販直後調査最終報告

【IgG4 関連疾患の再燃抑制】

2025 年 11 月 20 日～2026 年 5 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」を実施しておりました。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、注意事項等情報（使用上の注意）をご参照の上、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。

弊社では引き続き、安全性情報の収集及び適正使用の推進に努める所存でございます。先生方におかれましては、今後ともユプリズナ点滴静注 100mg の適正使用、有害事象調査等について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 9 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 5 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.29.0」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（最終報告）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 5 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)	5 例 7 件 (このうち重篤な副作用は 3 例 3 件)

2. 副作用の発現状況

当該調査期間中に収集した副作用は 5 例 7 件でした。

副作用名	重篤性（件）		計（件）
	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症			2
肺炎	1	0	1
上咽頭炎※ ¹	1	0	1
外科および内科処置			1
入院※ ²	1	0	1
臨床検査			2
クレアチンキナーゼ増加※ ¹	0	1	1
肝機能検査異常※ ¹	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症			2
注入に伴う反応	0	2	2

※¹「上咽頭炎」、「クレアチンキナーゼ増加」、「肝機能検査異常」は同一症例、市販直後調査期間終了後、再調査の結果より重篤性は非重篤と修正されました。

※²市販直後調査期間終了後、再調査の結果より「入院」は発熱によるものであり、PT 名は「発熱」に修正されました。

3. 重篤な副作用

当該調査期間中に収集した重篤な副作用は 3 例 3 件でした。

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	男性	60 歳代	入院 ^{※1}	重篤	10 日	回復
2	男性	70 歳代	肺炎	重篤	不明	回復
3	女性	40 歳代	上咽頭炎 ^{※2}	重篤	32 日	回復

※1 市販直後調査期間終了後、再調査の結果より「入院」は発熱によるものであり、PT 名は「発熱」に修正されました。

※2 市販直後調査期間終了後、再調査の結果より重篤性は非重篤と修正されました。

ご留意頂きたい事項

【ユプリズナ投与前の注意事項】

感染症の患者又は感染症が疑われる患者さんにおいて、本剤投与により末梢血液中の B 細胞が枯渇するため、免疫抑制作用により感染症の病態を悪化させるおそれがあります。そのため、感染症を合併している場合は患者さんの全身状態に応じ、感染症の治療を優先してください。また、治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者さんに十分説明し、理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。

【ユプリズナ投与時及び投与中止後の注意事項】

- ✓ 本剤の臨床試験において、作用機序である B 細胞減少作用により免疫グロブリン濃度の低下が認められていること、及び白血球減少、好中球減少、リンパ球減少が認められていることから、感染症が発現する可能性があります。また、本剤投与により B 細胞数が減少し、本剤投与中止後も長期間にわたり B 細胞数の減少が持続することから、本剤投与中止後においても、免疫抑制作用により細菌やウイルス等による感染症が生じる又は悪化する可能性があります。
- ✓ 感染症が疑われた場合には、血液検査、胸部 X 線、胸部 CT、血中酸素濃度等の検査を実施し確定診断を行うとともに、抗菌薬や抗ウイルス薬、抗炎症薬を投与するなどの適切な処置を行ってください。

【他の免疫抑制療法との併用に関する注意事項】

他の免疫抑制療法と併用すると、過度の免疫抑制作用が引き起こされる可能性があります。よって、他の免疫抑制療法との併用下で本剤の投与を開始する場合、又は本剤の投与中に免疫抑制療法を開始する場合は、過度の免疫抑制作用が引き起こされる可能性を考慮してください。

「ユプリズナ点滴静注 100mg 適正使用ガイド」より引用

ユプリズナ点滴静注 100 mg のご使用に際しましては、電子化された添付文書、適正使用ガイド、インタビューフォーム等を参照し、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。

以上