

# ゴナックス®皮下注用80mg・120mg

一般名：デガレリクス酢酸塩

## 市販直後調査結果のご報告

謹啓

時下、益々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、2012年10月23日に販売開始致しましたゴナックス®皮下注用80mg・120mgにつきましては、市販直後調査を実施してまいりましたが、2013年4月22日をもちまして終了致しました。本調査期間中に収集されました副作用の集計結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。

調査実施にあたりましては、多くの先生方および病医院関係者の方々のご協力を賜り、ここに厚く御礼申し上げます。今後も本剤の適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2013年7月

アステラス製薬株式会社

## ＜市販直後調査結果の概要＞

### 1. 調査対象

販売名：ゴナックス<sup>®</sup>皮下注用80mg・120mg

調査実施期間：2012年10月23日（販売開始日）～2013年4月22日

調査対象医療機関数：病院 979施設、診療所 403施設

### 2. 副作用の収集状況

市販直後調査実施期間中に収集された副作用は231例（433件）であり、副作用の器官別大分類発現状況は、一般・全身障害および投与部位の状態195例（364件）が最も多く、次いで肝胆道系障害、皮膚および皮下組織障害8例（8件）等でした（図1）。主な副作用は、注射部位疼痛89件、注射部位硬結85件、注射部位紅斑77件、注射部位腫脹52件、発熱12件等でした（図2、表1）。

また、重篤な副作用は45例（83件）であり、器官別大分類の内訳は、一般・全身障害および投与部位の状態18例（43件）、肝胆道系障害6例（6件）、呼吸器、胸郭および縦隔障害5例（5件）、代謝および栄養障害4例（5件）等でした（図3）。重篤症例につきましては、重篤副作用症例一覧（表2）にお示しします。

**図1. 副作用の器官別大分類発現状況**

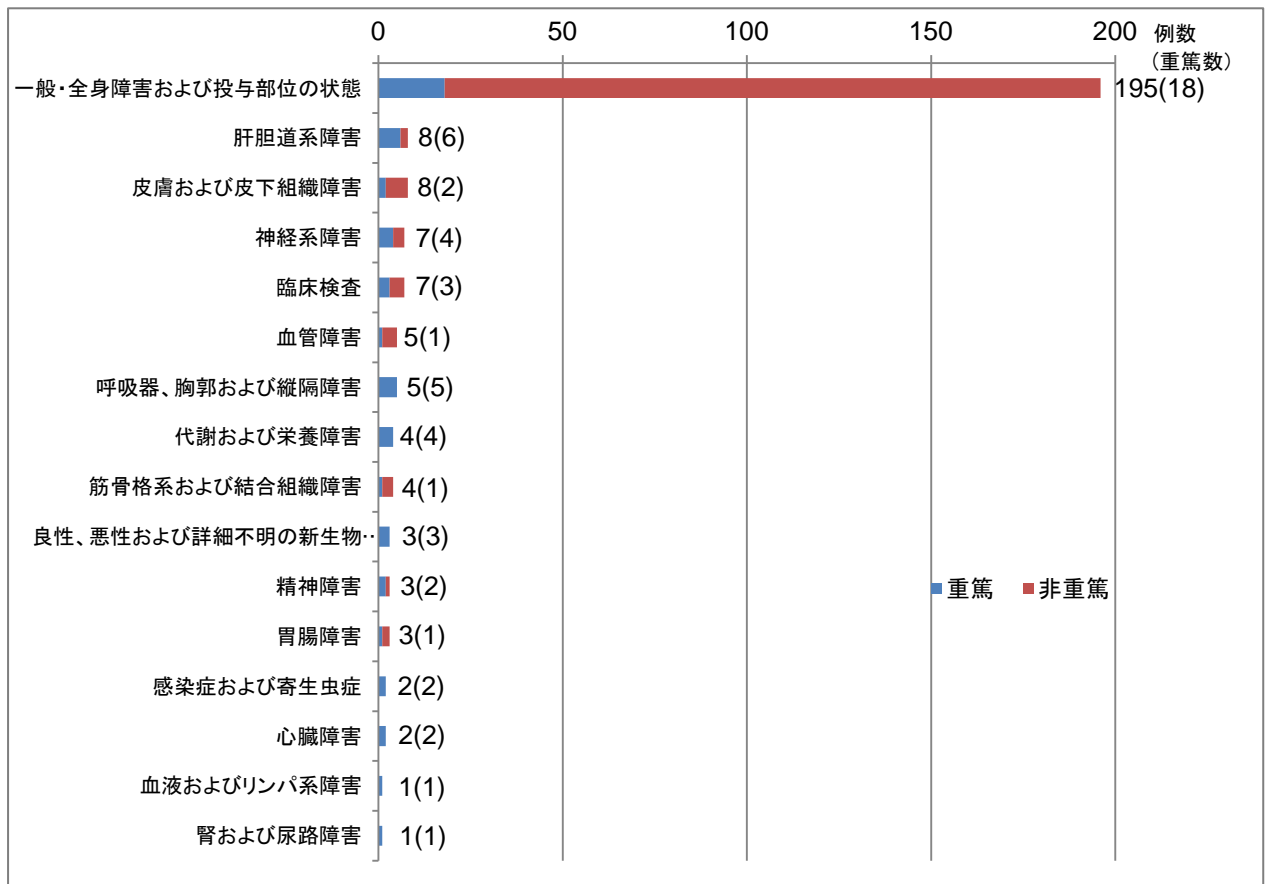


図2. 副作用の基本用語別発現状況（5件以上発現した事象）

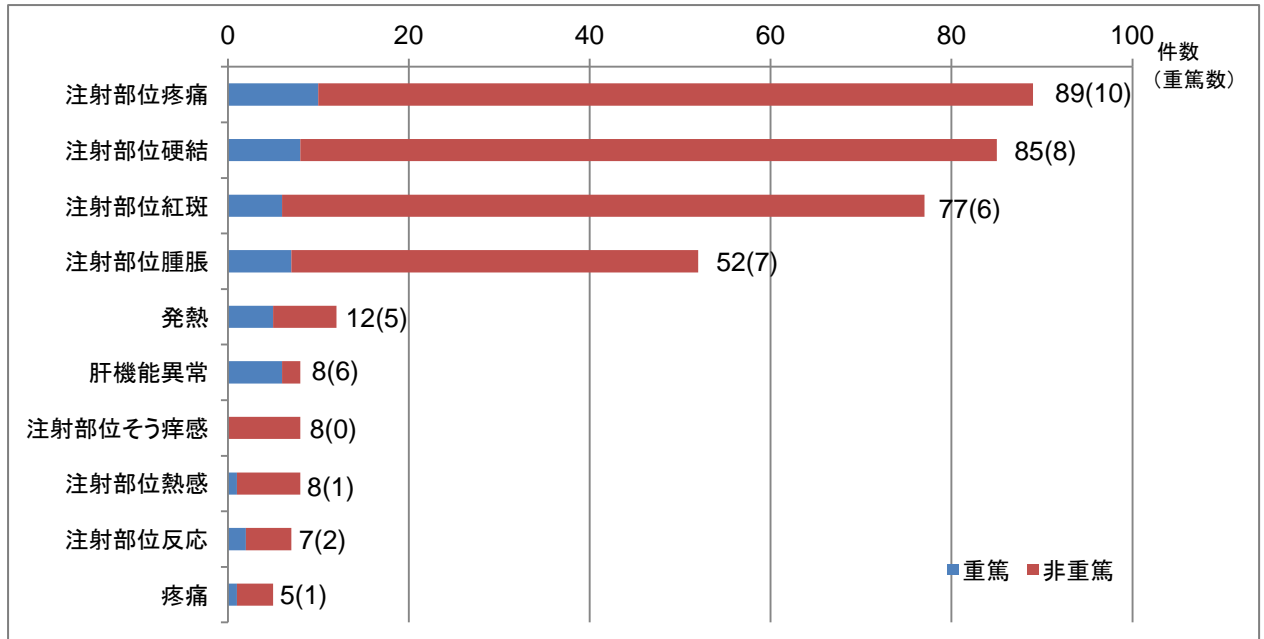
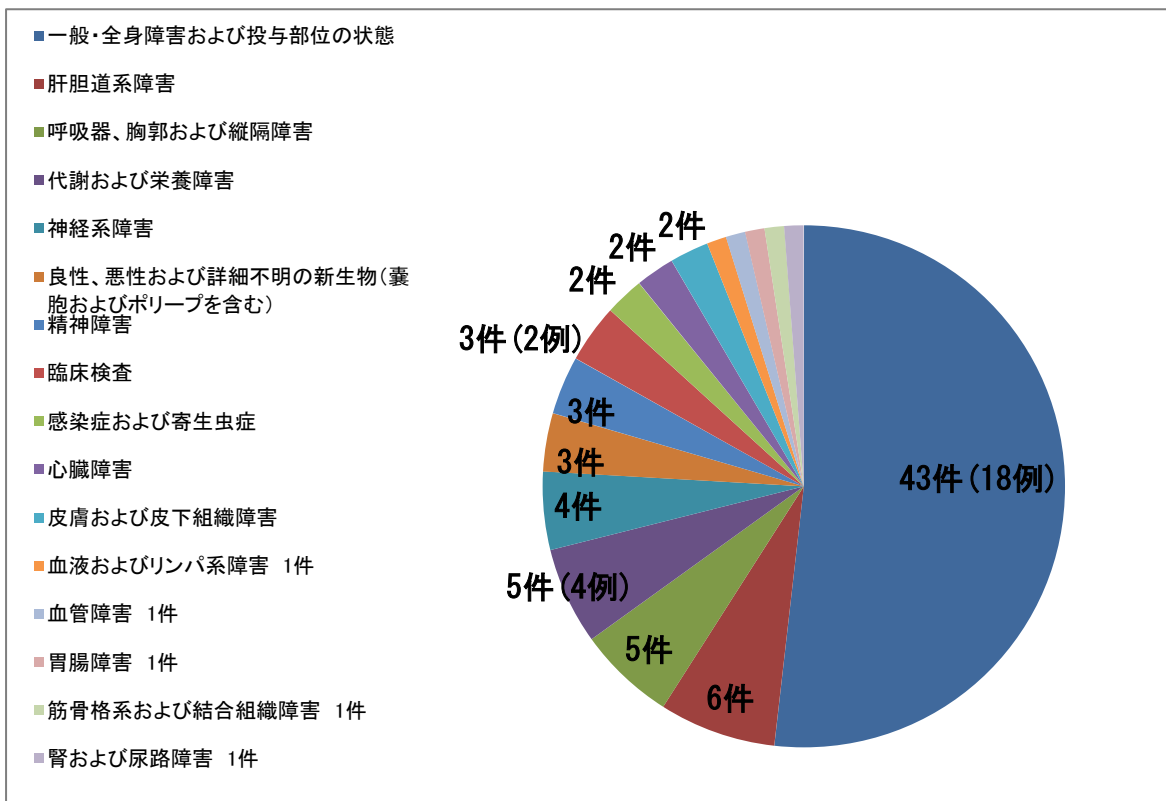


図3. 重篤副作用の器官別大分類別発現状況



※件数と例数が異なる場合のみ( )内に例数を表示しています。

表 1. 副作用一覧

器官別大分類	基本語	総計	うち重篤
感染症および寄生虫症	注射部位蜂巣炎	2	2
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	前立腺癌	3	3
血液およびリンパ系障害	貧血	1	1
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1	1
	低アルブミン血症	1	1
	耐糖能障害	1	1
	高血糖	1	1
	糖尿病	1	1
精神障害	落ち着きのなさ	1	1
	不安	1	1
	不眠症	1	1
	幻覚	1	
	幻聴	1	
神経系障害	浮動性めまい	2	
	味覚異常	1	
	意識消失	1	1
	脳出血	1	1
	対麻痺	1	1
	脳梗塞	1	1
心臓障害	急性心不全	1	1
	心肺停止	1	1
血管障害	ほてり	3	
	リンパ浮腫	1	1
	低血圧	1	
	潮紅	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	3	3
	喘息	1	1
	胸水	1	1
胃腸障害	悪心	1	
	嘔吐	1	
	舌炎	1	
	胃腸出血	1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	8	6
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	1	
	紅斑	3	
	色素沈着障害	1	
	薬疹	1	1
	全身紅斑	1	1
	蕁麻疹	1	
筋骨格系および結合組織障害	四肢痛	1	
	横紋筋融解症	1	1
	関節痛	1	
	筋骨格硬直	1	
腎および尿路障害	腎不全	1	1

器官別大分類	基本語	総計	うち重篤
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1	1
	注射部位反応	7	2
	注射部位紅斑	77	6
	注射部位腫脹	52	7
	疼痛	5	1
	注射部位硬結	85	8
	熱感	1	
	発熱	12	5
	注射部位疼痛	89	10
	注射部位熱感	8	1
	硬結	4	
	腫脹	3	1
	注射部位内出血	1	
	注射部位そう痒感	8	
	注射部位変色	1	
	浮腫	1	
	倦怠感	2	
	注射部位浮腫	1	
	注射部位結節	1	
	易刺激性	1	1
	注射部位蕁麻疹	1	
	異常感	1	
	注射部位発疹	1	
末梢性浮腫	1		
臨床検査	C-反応性蛋白増加	1	
	前立腺特異性抗原増加	2	
	心筋虚血の心電図所見	1	
	血小板数減少	1	1
	白血球数増加	1	1
	ヘモグロビン減少	1	1
	尿量増加	1	
		433	83

MedDRA/J (16.0)

【ご注意】

1. 表中の数字は件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例も含まれますので、症例数ではありません。また、調査中の症例も含んでいます。
2. 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告頂きました件数に加えて、社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
3. 自発報告を含む集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って発現頻度は不明です。

表 2. 重篤副作用症例一覧

No	年齢	基礎疾患	販売名(一部一般名)	重篤副作用	投与開始から発現迄の 経過の日数	発現から 転帰迄の 日数	転帰	報告者による 本剤との 因果関係	報告者 による 重篤性
1	82歳	前立腺癌 骨転移 低カリウム血症 【既往症】 心筋梗塞 胃潰瘍 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg カソデックス アスパラーCA アルファロール スローケー ゾラデックス ランマーク	注射部位蜂巣炎	1日	41日	回復	可能性大	重篤
2	79歳	前立腺癌 良性前立腺肥大症	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg フリバス カソデックス	注射部位蜂巣炎	1日	28日	回復	可能性大	重篤でない
3	65歳	前立腺癌	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ドセタキセル水和物	前立腺癌	76日	不明	死亡	否定できる	重篤
4	不明	前立腺癌	ゴナックス皮下注 80mg	前立腺癌	62日	不明	死亡	否定できる	重篤
5	87歳	前立腺癌 糖尿病 骨転移 貧血 高尿酸血症 良性前立腺肥大症 神経因性膀胱 動脈硬化症 胃食道逆流性疾患 胃炎 便秘 高脂血症 高血圧 過敏症 【併用療法】 放射線療法 【その他】 非タバコ使用者 アルコール摂取	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg セレストミン ザイロリック フリバスOD ベサコリン ドルナー ネキシウム ムコスタ ブルゼニド エバデールS 八味地黄丸 プロブレス デカドロン デキサート	貧血	34日	1日	回復	可能性小	重篤でない
6	85歳	前立腺癌 糖尿病 脊椎圧迫骨折 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ランマーク アスパラーCA ラックビー ネキシウム セレコックス錠 100mg アマリール	耐糖能障害	29日	5日	軽快	可能性小	重篤でない
7	80歳	前立腺癌 糖尿病 下垂体の良性腫瘍 頸動脈狭窄 高血圧 良性前立腺肥大症	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ニフェジピン プレミネット ノボラピッド アスピリン クロルマジノン酢酸エステル エストラサイト	高血糖	23日	38日	回復	可能性小	重篤
8	69歳	前立腺癌 糖尿病 【既往歴】 胃癌 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 80mg アマリール グラクティブ メトグルコ ガスターD錠 20mg ムコスタ メバロチン プレタール メデット	糖尿病	不明	不明	不明	不明	重篤でない
9	86歳	前立腺癌 認知症	ゴナックス皮下注 80mg	落ち着きのなさ	不明	不明	不明	否定できる	未記載

表 2. 重篤副作用症例一覧

No	年齢	基礎疾患	販売名(一部一般名)	重篤副作用	投与開始から発現迄の 日数	発現から 転帰迄の 日数	転帰	報告者による 本剤との 因果関係	報告者 による 重篤性
10	63 歳	前立腺癌 高血圧 高脂血症 高尿酸血症 骨粗鬆症	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg エストラサイト ブレタールOD ボナロン錠 35mg メインロール カデメシン ミカルディス アダラート アトルバスタチン ロレルコ フェブリク	不安 易刺激性 不眠症	62 日 62 日 62 日	11 日 11 日 11 日	軽快 軽快 軽快	可能性小 可能性小 可能性小	重篤でない 重篤でない 重篤でない
11	69 歳	前立腺癌 骨転移 胃炎 【既往症】 高血圧 【併用療法/治療歴】 濃厚赤血球輸血 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ゾラデックス バップフォー ロキシニン オルメテック アーチスト アムロジピン ムコスタ パリエット ブレドニン ラシックス	脳出血 血小板数減少	20 日 7 日	不明 不明	死亡 死亡	可能性小 可能性小	重篤 重篤
12	77 歳	前立腺癌 胃食道逆流性疾患 骨転移	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg トラムセット ネキシウム カソデックス タベジール 乳酸カルシウム水和物 ゾメタ	対麻痺	70 日	不明	未記載	否定できる	重篤
13	72 歳	前立腺癌	ゴナックス皮下注 120mg エストラサイト	脳梗塞	16 日	不明	不明	不明	未記載
14	87 歳	前立腺癌 緊張性膀胱 水腎症 良性前立腺肥大症 低カリウム血症 【既往症】 高血圧 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg 漢方薬 ユリーフ ステープラ プロセキソール	急性心不全 低カリウム血症 肝機能異常 低アルブミン血症 注射部位反応	2 日 2 日 2 日 2 日 2 日	不明 不明 不明 不明 不明	回復 不明 未記載 未記載 不明	可能性大 可能性大 可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤
15	93 歳	前立腺癌 高血圧 便秘 脊椎転移 胃潰瘍	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ノルバスク ディオバン アルマール ブルゼニド カソデックス ロキシニン セルベックス リリカ トラマール ネキシウム ランマーク	心肺停止	64 日	不明	死亡	否定できる	重篤
16	67 歳	前立腺癌 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg エディロール	リンパ浮腫	7 日	43 日	軽快	不明	重篤

表 2. 重篤副作用症例一覧

No	年齢	基礎疾患	販売名(一部一般名)	重篤副作用	投与開始から発現迄の日数	発現から転帰迄の日数	転帰	報告者による本剤との因果関係	報告者による重篤性
17	74歳	転移性前立腺癌 糖尿病 高脂血症 胃炎 上気道の炎症 顎骨壊死 高血圧 骨粗鬆症 【併用療法/治療歴】 化学療法 ホルモン療法 【副作用歴】 エストラサイト：薬疹	ゴナックス皮下注 120mg タキソテール フロモックス トラムセット バイアスピリン ファモチジン ディオバン ユリーフ アムロジピン リピトール錠 10mg プレドニゾロン リリカ ノバミン カデュエット1番 グラクティブ SG メジコン ゾラデックス ゾメタ	間質性肺疾患	20日	15日	軽快	可能性大	重篤
18	65歳	前立腺癌 骨転移 肺転移 背部痛 肺炎 【併用療法/治療歴】 化学療法 放射線療法 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg グラニセトロン デカドロン ドセタキセル水和物 ゾメタ メタストロン モーラステープ：L プレドニン ガスリックD 乳酸カルシウム水和物 フェロミア ディーアルファ メチコパール	胸水	55日	不明	死亡	可能性小	重篤
19	78歳	前立腺癌 肺気腫	ゴナックス皮下注 80mg カソデックス ゾメタ	間質性肺疾患	72日	不明	未記載	可能性大	重篤
20	78歳	前立腺癌 良性前立腺肥大症 【治療歴】 経尿道的前立腺摘除	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ゾラデックスLA	間質性肺疾患	不明	不明	不明	不明	重篤でない
21	66歳	前立腺癌 【治療歴】 ホルモン療法 化学療法 前立腺放射線療法	ゴナックス皮下注 80mg ゴナックス皮下注 120mg プレドニゾロン	胃腸出血	41日	不明	死亡	可能性小	重篤
22	70歳	前立腺癌 高血圧 【既往症】 単径ヘルニア 外科手術 【その他】 非タバコ使用者 アルコール摂取	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg	肝機能異常	57日	28日	未回復	可能性大	重篤
23	60歳	前立腺癌 良性前立腺肥大症 緊張性膀胱 胃潰瘍 不眠症 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ガスター錠 20mg ユリーフ ウリトス レンドルミン 副腎ホルモン剤	肝機能異常	33日	57日	回復	可能性大	重篤でない
24	不明	前立腺癌 肝転移	ゴナックス皮下注 120mg	肝機能異常	不明	不明	未記載	不明	重篤
25	不明	前立腺癌	ゴナックス皮下注 120mg タキソテール	肝機能異常	不明	不明	未記載	不明	重篤
26	60代	前立腺癌 【その他】 アルコール摂取 タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg カソデックス ムコスタ	肝機能異常	不明	不明	不明	不明	重篤でない



表 2. 重篤副作用症例一覧

No	年齢	基礎疾患	販売名(一部一般名)	重篤副作用	投与開始から発現迄の 日数	発現から 転帰迄の 日数	転帰	報告者による 本剤との 因果関係	報告者 による 重篤性
27	85歳	糖尿病 高脂血症 高血圧 脳梗塞 前立腺癌 良性前立腺肥大症 緊張性膀胱 糖尿病性腎症 心室性期外収縮 心不全 便秘 【その他】 非タバコ使用者 【副作用歴】 リユープリン等：薬疹 抗癌剤：アレルギー反応	ゴナックス皮下注 120mg ベシケア OD錠 5mg フリバス グルコバイ グリメピリド ディオバン ヘルベッサーR フルイトラン プラビックス センノサイド コレポリーR 酸化マグネシウム	薬疹 喘息	不明 不明	不明 不明	回復 回復	可能性大 可能性大	重篤でない 重篤でない
28	89歳	前立腺癌	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ピアセチル	全身紅斑 腫脹	不明 不明	不明 不明	不明 不明	可能性大 可能性大	重篤でない 重篤でない
29	78歳	転移性前立腺癌 骨転移 糖尿病 胃腸炎 低カルシウム血症 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg カソデックス ガスマチン ワンアルファ ランマーク エルスプリー	横紋筋融解症	19日	28日	軽快	可能性小	重篤
30	79歳	前立腺癌 腎機能障害 【治療歴】 膀胱カテーテル留置	ゴナックス皮下注 120mg	注射部位反応 腎不全 前立腺癌	不明 不明 不明	不明 不明 不明	死亡 死亡 死亡	不明 可能性小 未記載	重篤 重篤 重篤
31	76歳	前立腺癌 【既往症】 一過性脳虚血発作	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg カソデックス	注射部位紅斑 発熱 注射部位硬結 注射部位疼痛 注射部位腫脹	0日 1日 0日 0日 0日	18日 11日 18日 18日 18日	回復 回復 回復 回復 回復	可能性大 可能性大 可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤 重篤でない 重篤 重篤
32	87歳	前立腺癌	ゴナックス皮下注 120mg	注射部位硬結 注射部位紅斑 注射部位腫脹 発熱	3日 0日 1日 1日	6日 3日 2日 2日	軽快 回復 回復 回復	可能性大 可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤でない 重篤でない 重篤でない
33	60代	前立腺癌	ゴナックス皮下注 120mg	注射部位硬結 注射部位疼痛	1日 1日	不明 不明	不明 不明	不明 不明	重篤 重篤
34	82歳	前立腺癌 そう痒症 高血圧 腎機能障害 脳梗塞 筋力低下 季節性アレルギー 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg カソデックス アレグラ	発熱	0日	29日	回復	可能性大	重篤でない
35	不明	前立腺癌 心障害	ゴナックス皮下注 120mg ワーファリン プロセキソール	死亡	不明	不明	死亡	不明	重篤
36	80歳	前立腺癌 腎機能障害 良性前立腺肥大症 神経因性膀胱 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ユリーフ カソデックス	注射部位腫脹 注射部位紅斑 注射部位疼痛 注射部位硬結	1日 1日 1日 1日	21日 21日 21日 21日	回復 回復 回復 回復	可能性大 可能性大 可能性大 可能性大	重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない
37	63歳	前立腺癌 前立腺癌骨転移	ゴナックス皮下注 120mg	疼痛	不明	不明	不明	可能性大	重篤

表 2. 重篤副作用症例一覧

No	年齢	基礎疾患	販売名(一部一般名)	重篤副作用	投与開始から発現迄の日数	発現から転帰迄の日数	転帰	報告者による本剤との因果関係	報告者による重篤性
38	84歳	前立腺癌 高血圧 骨粗鬆症 慢性膵炎 末梢性ニューロパチー 胆石症 不眠症 狭心症 栄養障害 【既往症】 胃癌 硬膜下血腫 【治療歴】 胃手術 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg フオイパン ノイロピタン配合錠 ウルソ マイスリー錠 10mg 補中益気湯 ラコール ディオパン フランドルテープS カソデックス タフマックE ワンアルファ ボノテオ錠 50mg	意識消失 注射部位疼痛	1日 0日	1日 4日	回復 回復	可能性小 可能性大	重篤 重篤でない
39	80歳	基礎疾患不明	ゴナックス皮下注 120mg	注射部位疼痛	2日	15日	軽快	可能性大	重篤
40	88歳	前立腺癌 良性前立腺肥大症 慢性B型肝炎 下痢 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg ユリーフ エビプロスタット ブレドニン アボルブ ウルソデオキシコール酸	白血球数増加 注射部位疼痛 注射部位腫脹 注射部位紅斑 注射部位硬結 発熱	3日 0日 0日 1日 1日 2日	5日 4日 7日 8日 8日 5日	軽快 軽快 軽快 軽快 回復	可能性大 可能性大 可能性大 可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤
41	62歳	前立腺癌	ゴナックス皮下注 120mg カソデックス	注射部位熱感 注射部位紅斑 注射部位疼痛	1日 1日 1日	6日 6日 6日	回復 回復 回復	可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤 重篤
42	不明	前立腺癌 【その他】 非タバコ使用者	ゴナックス皮下注 120mg	注射部位疼痛 注射部位腫脹 注射部位硬結	1日 1日 1日	不明 不明 不明	未回復 未回復 未回復	可能性大 可能性大 可能性大	未記載 未記載 未記載
43	不明	前立腺癌 【既往症】 椎間板突出 【その他】 非タバコ使用者 アルコール摂取	ゴナックス皮下注 120mg	注射部位硬結 注射部位疼痛 注射部位腫脹	1日 1日 1日	不明 不明 不明	未回復 未回復 未回復	可能性大 可能性大 可能性大	未記載 未記載 未記載
44	80歳	前立腺癌 胃炎	ゴナックス皮下注 120mg ゴナックス皮下注 80mg プロテカジン リュープリン	注射部位紅斑 注射部位腫脹 注射部位硬結 注射部位疼痛 発熱	0日 0日 0日 0日 0日	不明 不明 不明 不明 不明	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	可能性大 可能性大 可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤
45	60代	前立腺癌 【併用療法】 近距離照射療法 ホルモン療法	ゴナックス皮下注 120mg オダイン ゾラデックスLA アボルブ	ヘモグロビン減少	28日	不明	未回復	可能性大	重篤

### 3. 注射部位反応について

市販直後調査中に最も多く報告をいただきました注射部位反応 178 例 334 件（うち重篤 15 例）の症例背景別の内訳は、年齢別では不明を除きすべて 50 歳以上でした。その中でも 70 歳代が約 40%を占めており、本剤投与患者の年齢分布を反映しているものと考えられます。重篤症例は 80 歳代により多く認められました（図 4\_1、図 4\_2）。本剤の投与量に関しては、ほとんどが 240mg/4 週投与で開始され、注射部位反応を発現した 178 例のうち、初回投与時に発現した症例は 168 例でした。投与量では 80mg/4 週投与時、投与回数では 2 回目投与時、3 回目以降の投与時に初めて注射部位反応が発現した場合もありました（図 5\_1、図 5\_2）。240mg/4 週投与時に発現した注射部位反応の内訳は、注射部位疼痛 78 件が最も多く、次いで注射部位硬結 75 件、注射部位紅斑 71 件、注射部位腫脹 46 件等であり、80mg/4 週投与時に発現した場合にも同様の傾向でした（図 5\_3\_1、図 5\_3\_2）。投与回数別では、初回投与時に発現した場合の注射部位反応の内訳は投与量別と同様の傾向でしたが、2 回目投与時に発現した場合には注射部位硬結、注射部位腫脹、注射部位発疹が各 1 件ずつ、3 回目投与時以降に発現した場合には注射部位硬結が最も多く 3 件でした（図 5\_4\_1、図 5\_4\_2、図 5\_4\_3）。全体の注射部位反応の内訳としては、注射部位疼痛 89 件、次いで注射部位硬結 85 件、注射部位紅斑 77 件、注射部位腫脹 52 件等でした（図 6）。また、市販直後調査期間中に同一症例にて再投与・再発が認められた症例も若干名いました。

直近の投与開始から事象発現までの日数では、5 件以上発現した事象のいずれにおいても、不明を除きほとんどの場合 3 日以内に発現していました（図 7）。転帰につきましては、不明を除くほとんどの症例で回復・軽快が確認されています。死亡の 1 例につきましては、表 2. 重篤副作用症例一覧の No. 30 の症例であり、死因は前立腺癌と報告されていますが、注射部位反応に関して、調査中で現時点では転帰「死亡」と報告されているため、転帰「死亡」にて集計しています（図 8）。事象発現から転帰（回復・軽快）までの日数では、5 件以上発現した事象のいずれにおいてもほとんどが 1 カ月以内に回復または軽快していました。注射部位硬結については 1 カ月を超える場合が 12 件 (17%) あり、他の事象より回復・軽快までに期間を要していました（図 9）。

対処法の内訳は、経過観察にて無治療が最も多く、次いで NSAIDs 処方、ステロイド外用薬処方、セレスタミン処方等でした。5 件以上発現した事象において、注射部位疼痛は NSAIDs 処方 31 件 (25%) であり、他の事象より NSAIDs 処方例が多く認められました（図 10）。総じて単独治療の場合と併用治療の場合があり、重症化した場合にはステロイド内服、ステロイド注射が使用される傾向にありました。

図 4\_1 注射部位反応の年代別内訳

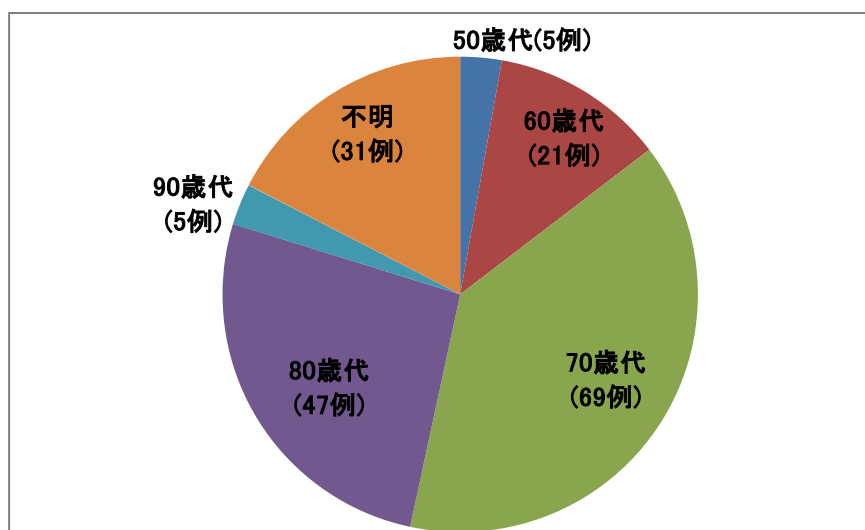


図 4\_2 注射部位反応の年代別症例数

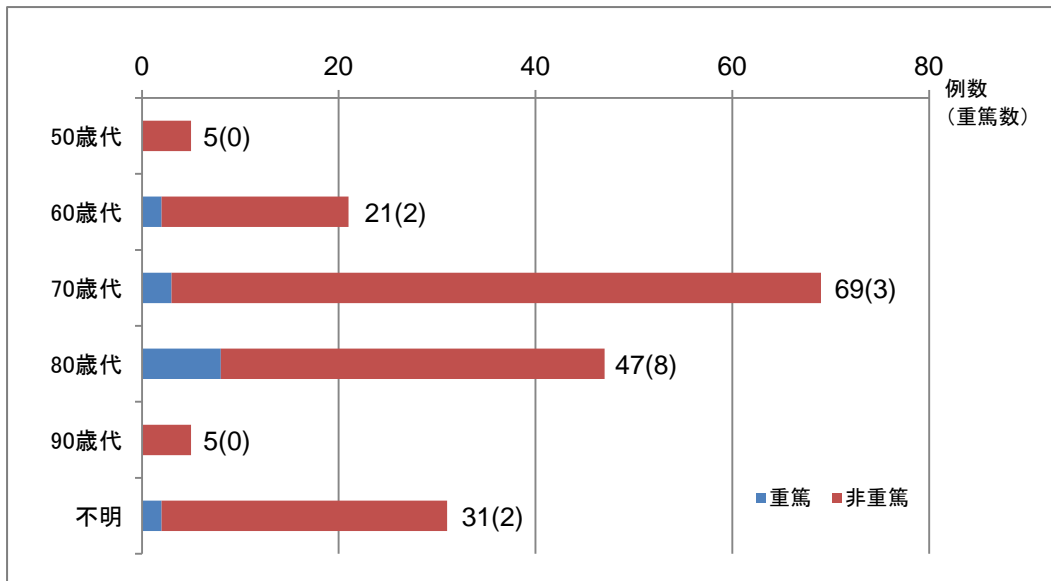


図 5\_1 注射部位反応の発現時投与量

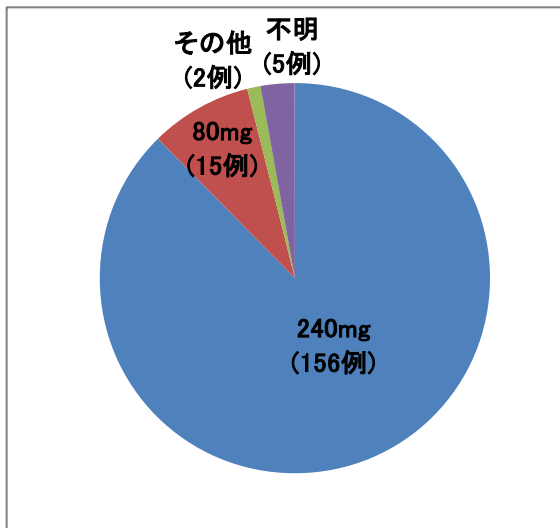


図 5\_2 注射部位反応の発現時投与回数

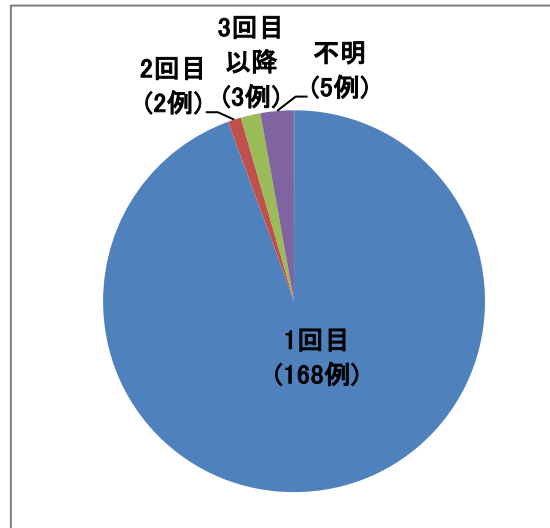


図 5\_3\_1 注射部位反応事象別の発現時投与量 (240mg)

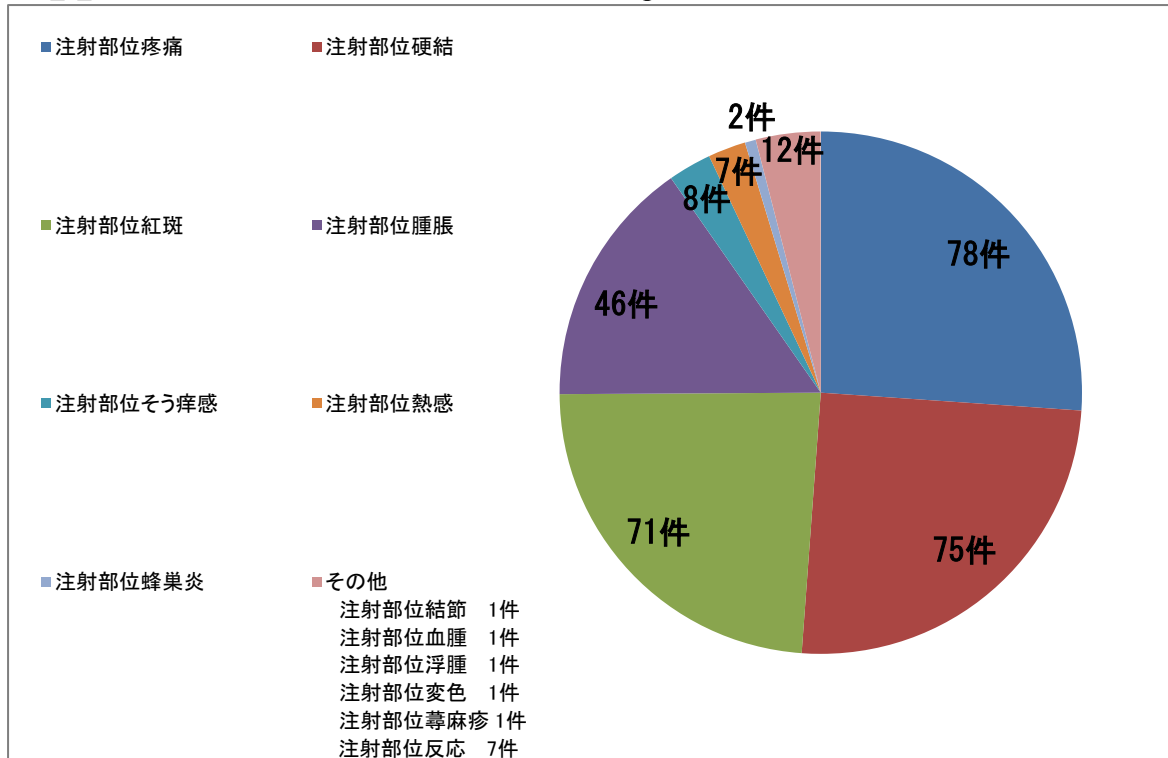


図 5\_3\_2 注射部位反応事象別の発現時投与量 (80mg)

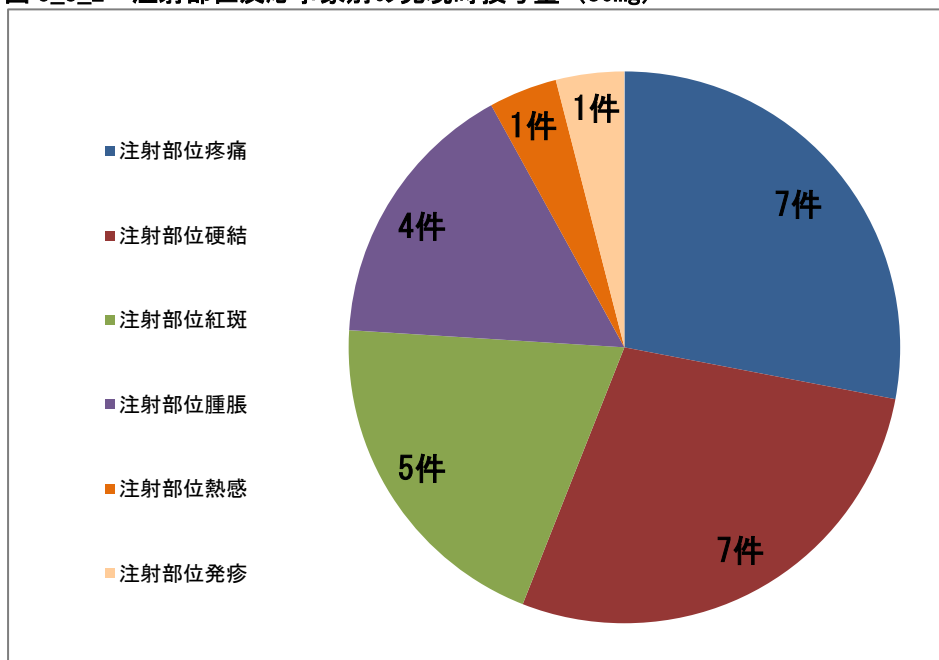


図 5\_4\_1 注射部位反応事象別の発現時投与回数(1回目)

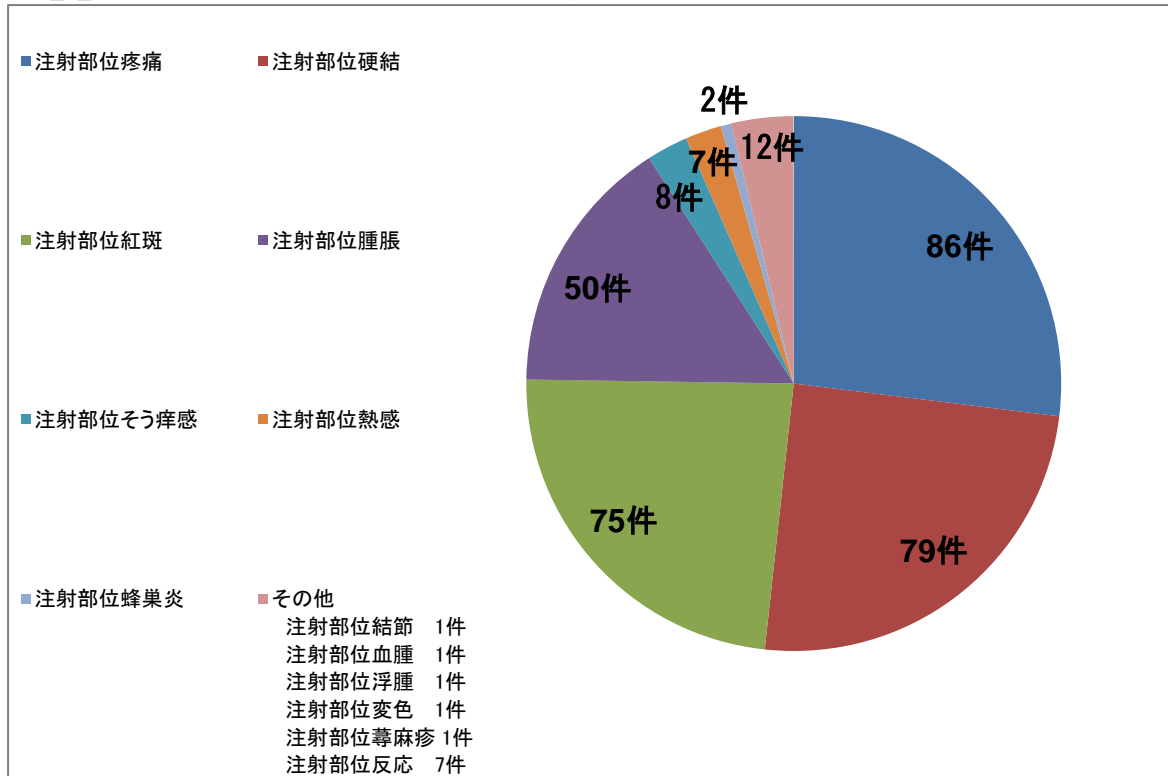


図 5\_4\_2 2回目

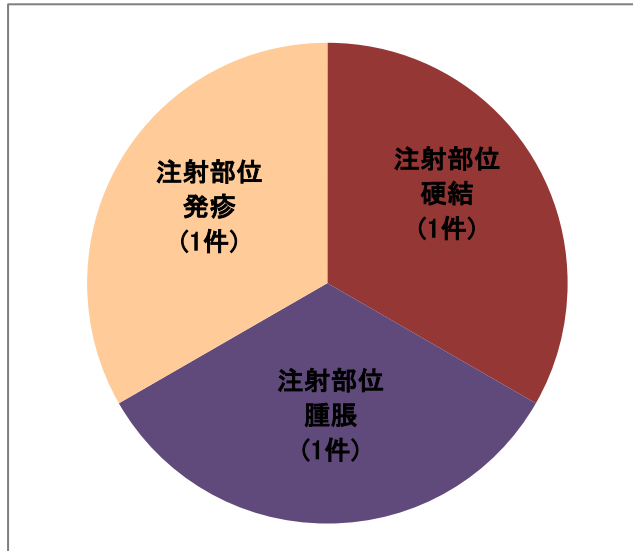


図 5\_4\_3 3回目以降

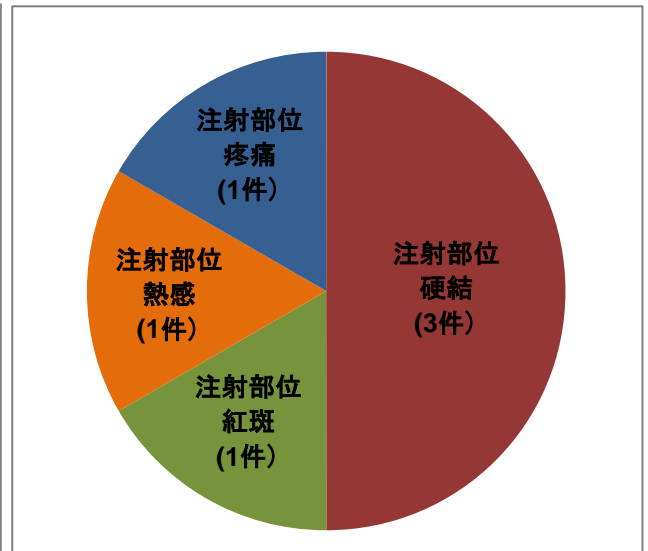


図6 注射部位反応の内訳

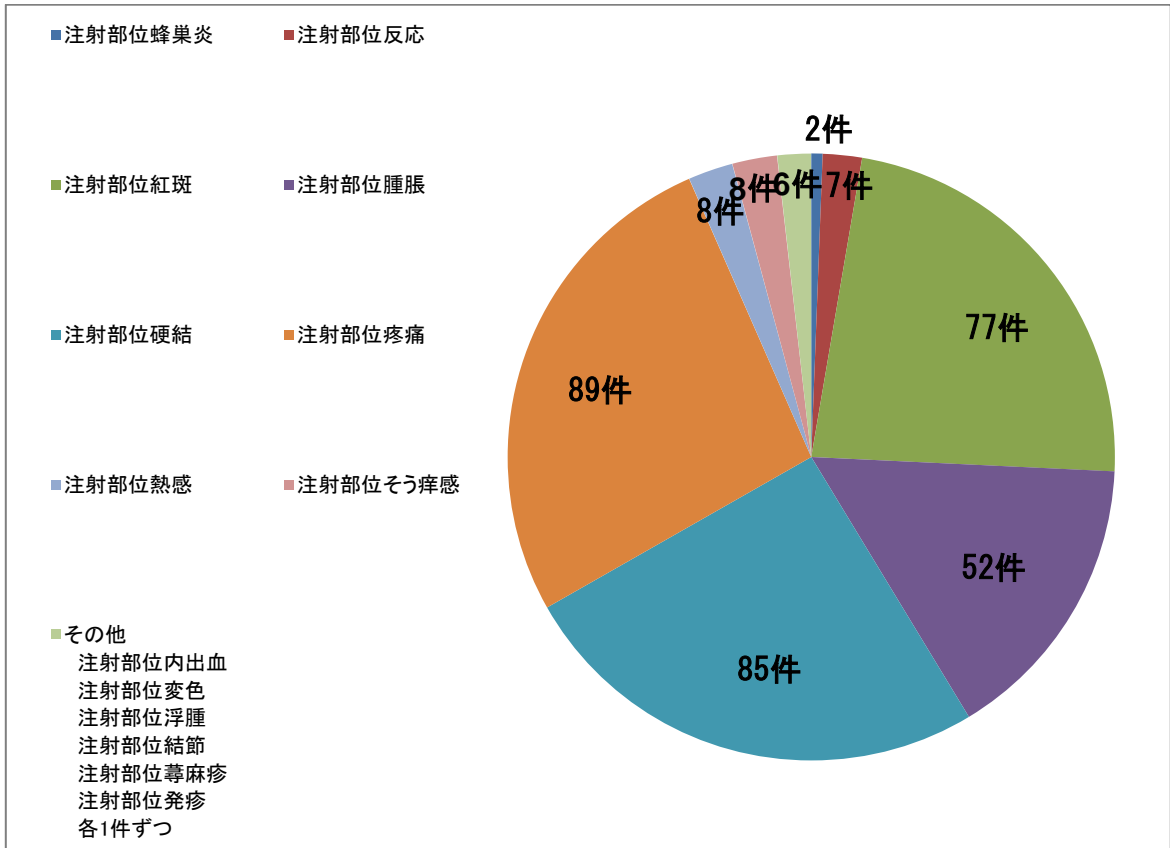


図7 注射部位反応事象別 直近の投与開始日から発現までの日数

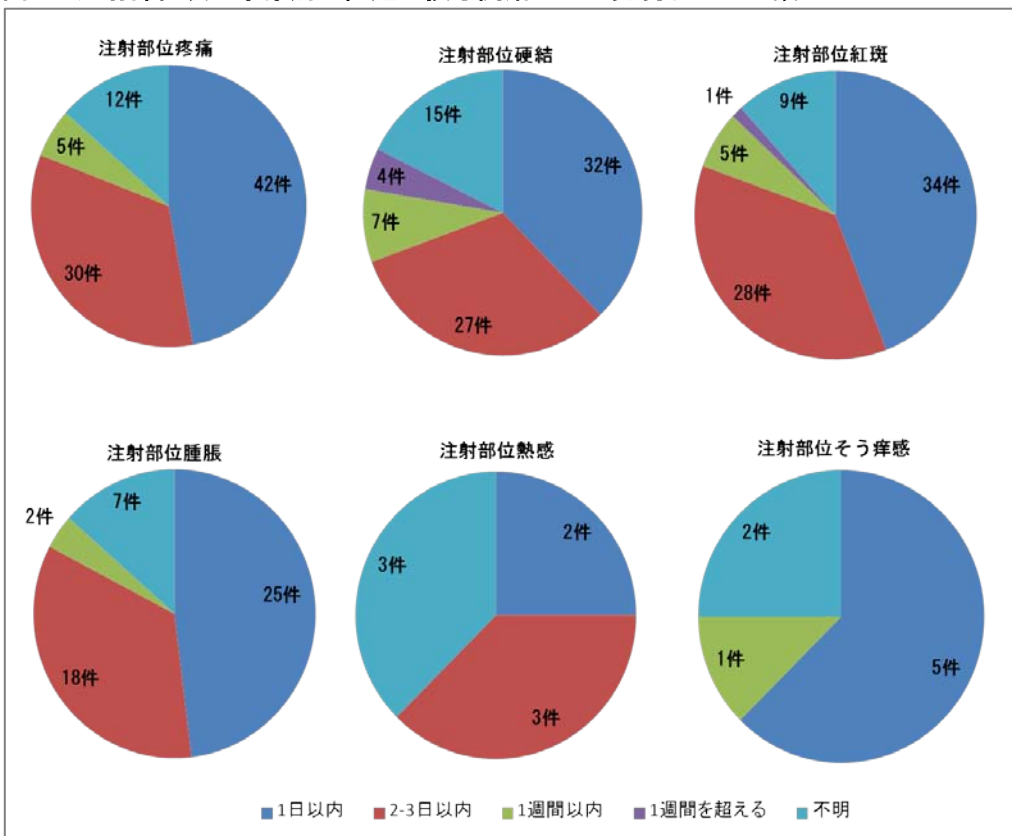


図8 注射部位反応の転帰

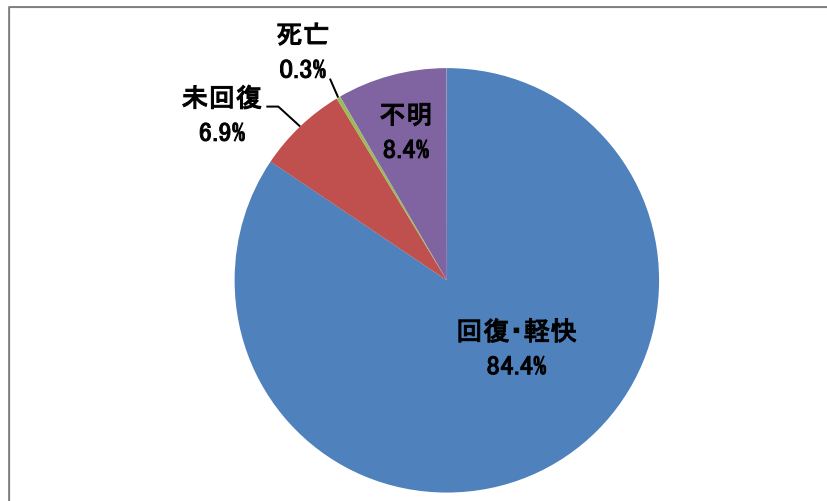


図9 注射部位反応事象別 発現から転帰（回復・軽快）までの日数

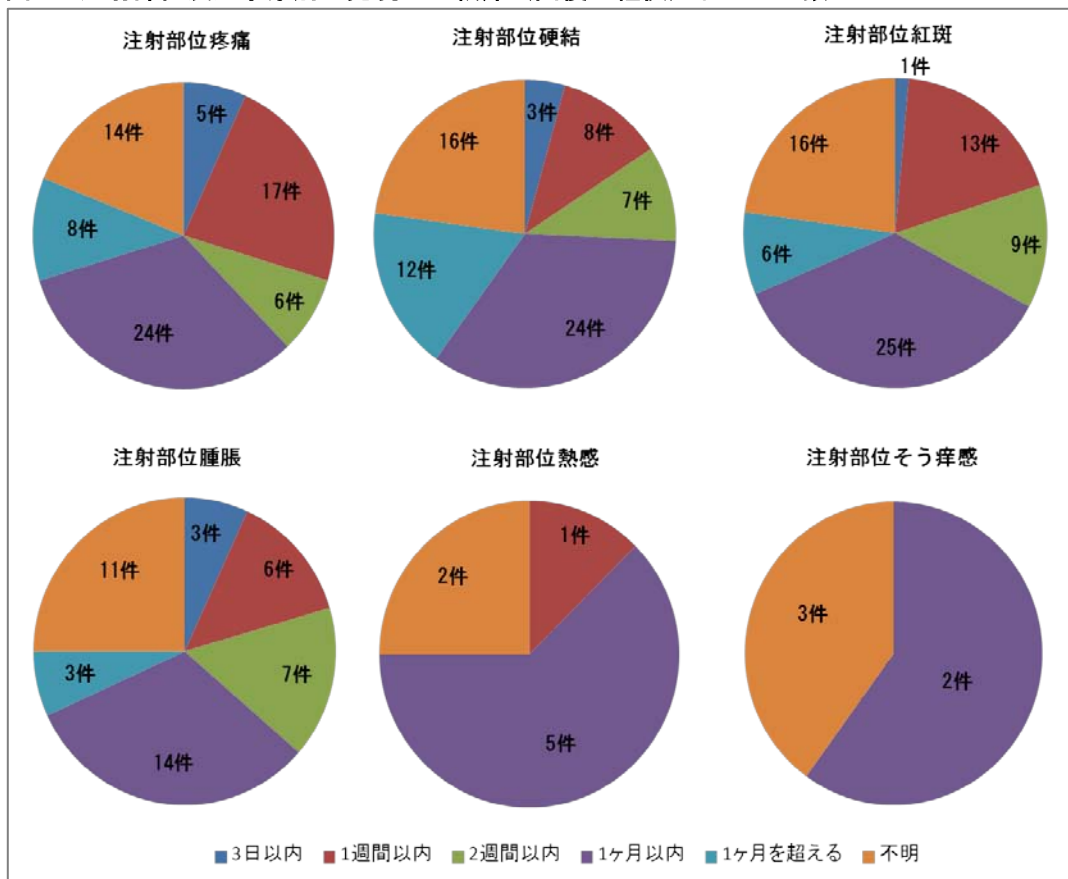
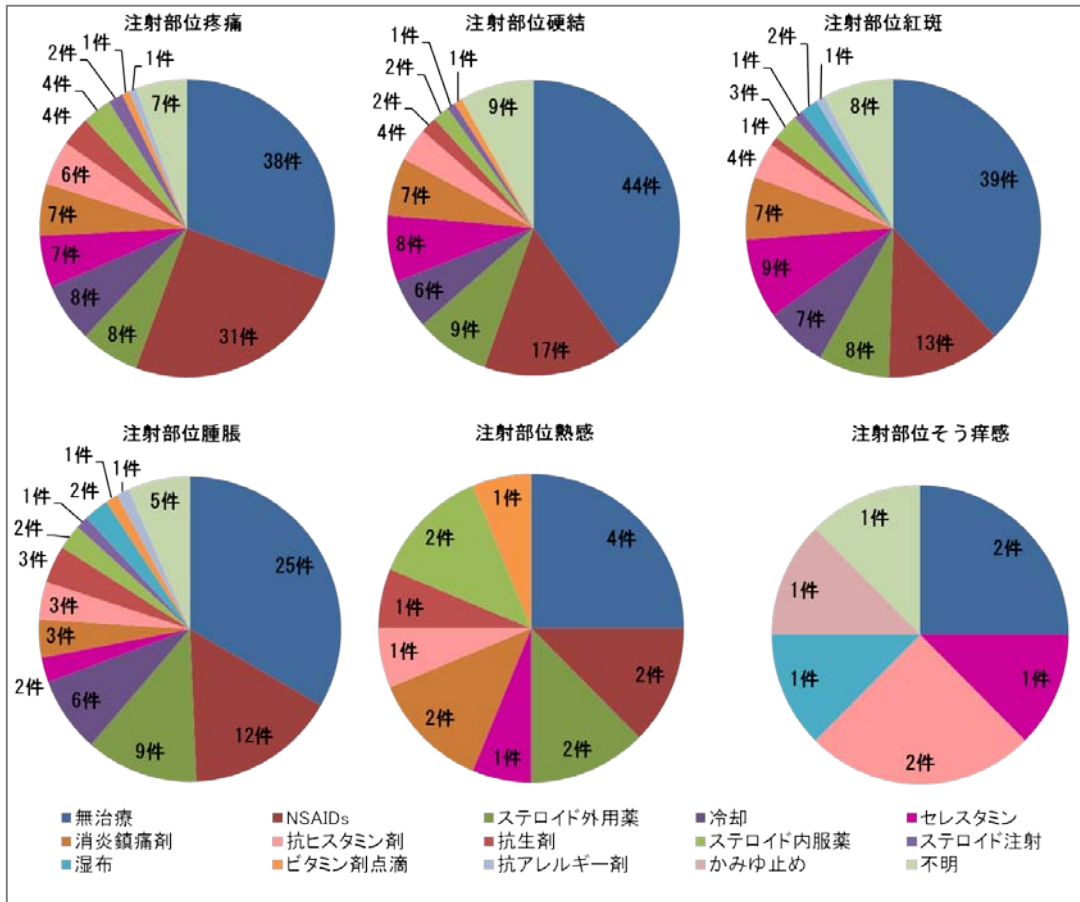




図 10 注射部位反応事象別 対処法の内訳



#### 4. 肝機能異常について

市販直後調査中に報告されました肝機能異常 8 例 8 件（うち重篤 6 例）の症例背景別の内訳は、年齢別では不明を除き、60 歳代 2 例、70 歳代 1 例、80 歳代 2 例でした。重篤症例については、重篤副作用症例一覧（表 2）の No. 14、No. 22～No. 26 の症例です。

本剤投与開始から事象発現までの日数では、不明を除きすべての症例で 2 ヶ月以内に発現していました（図 11）。NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)に基づき、グレード分類をした結果、評価困難（不明）を除き、Grade 2 が 2 例、Grade 1 が 3 例でした（図 12）。

図 11 肝機能異常発現までの日数

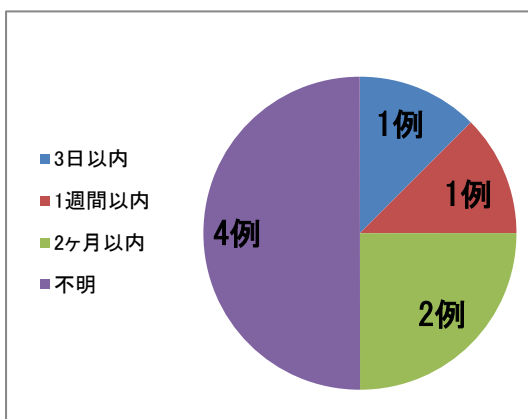
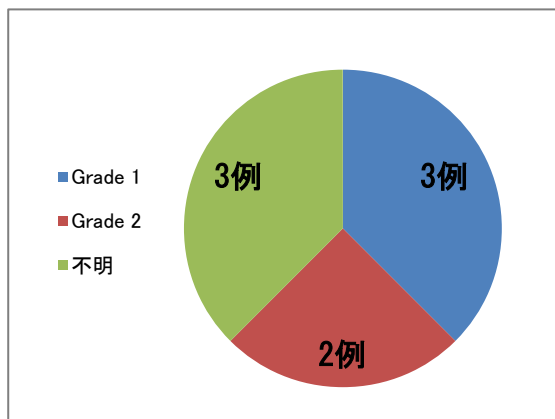


図 12 肝機能異常の CTCAE グレード分類



#### 4. まとめ

本調査の結果からは使用上の注意改訂等の安全確保措置を必要とするものではありませんでしたが、集計結果にもありますように、注射部位反応に関する副作用が多数報告されました。本剤におきましては、注射部位反応に関する副作用を添付文書に別添のとおり記載し、注意をお願いしておりますが、引き続き【適用上の注意】に基づいてご使用頂くとともに、患者様にこれらの副作用があらわれることがあること、副作用等が認められた場合には、医療機関へ相談するようご指導頂き、本剤の投与を中止するなど適切な処置をお願い致します。

市販直後調査は2013年4月22日で終了致しましたが、今後も情報収集に努め、「ゴナックス皮下注用80mg・120mg」の適正使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存です。先生方におかれましても、引き続きご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。