

間質性膀胱炎治療剤

処方箋医薬品^{注)}

ジメチルスルホキシド膀胱内注入液

ジムソ[®] 膀胱内注入液50%

Zymso[®] Intravesical Solution 50%

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2021年1月22日に製造販売承認を取得しました間質性膀胱炎治療剤「ジムソ[®]膀胱内注入液50%（ジメチルスルホキシド膀胱内注入液）」の市販直後調査は、2021年10月20日をもって調査終了となりました。本調査に多大なご協力を賜りました先生には、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査の結果を下記のとおり取りまとめましたので、ご報告申し上げます。現時点において、「使用上の注意」の改訂等の措置はございませんが、今後とも本剤をご使用の際には「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」等をよくお読みいただき、慎重かつ適正にご使用下さいますようお願い申し上げます。なお、有害事象が発現した場合には、速やかに弊社MRまでご連絡下さい。

謹白

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

市販直後調査結果の概要

1. 調査対象

販売名	ジムソ膀胱内注入液 50%
調査実施期間	2021年4月21日～2021年10月20日
調査対象医療機関数	病院：193施設 診療所：124施設

2. 推定患者数

2021年4月21日の発売から2021年10月20日までの間にジムソ膀胱内注入液50%を投与された延べ患者数は約2,325人と推定されます。

3. 副作用の収集状況

発売から6ヵ月間に収集された副作用は、28症例44件でした。いずれも重篤でない副作用でした。副作用の発現状況の一覧を表1にお示しします。

表1 副作用の発現状況の一覧

器官別大分類	基本語	件数
胃腸障害	呼気臭	1件
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	1件
	冷感	1件
	倦怠感	1件
	発熱	1件
臨床検査	細菌検査陽性	1件
腎および尿路障害	膀胱不快感	1件
	膀胱刺激症状	1件
	膀胱痛	20件
	血尿	1件
	尿意切迫	2件
	頻尿	5件
	尿道痛	3件
	尿失禁	4件
膀胱タンポナーデ	1件	

表1には調査継続中の症例も含まれておりますので、最終的な副作用名、件数、重篤性が変更となる場合があります。