

医師・薬剤師の皆様へ

市販直後調査

2019年12月～2020年6月

クリースビータ[®]皮下注(10mg、20mg、30mg)

—「市販直後調査」副作用収集状況のご報告—

(収集期間:2019年12月6日～2020年1月5日)

2020年1月
協和キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

謹啓

先生方におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

ヒト型抗 FGF23 モノクローナル抗体 ブロスマブ(遺伝子組換え)製剤である「クリースビータ[®]皮下注(10mg、20mg、30mg)」の市販直後調査につきまして、ご多忙中のところ、多大なご協力を賜りまして誠にありがとうございます。

2019年12月6日から開始いたしました本剤の市販直後調査は、2020年1月5日で1カ月間が経過いたしました。今回、当該期間中に収集した安全性情報を「市販直後調査」の中間報告(1カ月時点)としてご報告させていただきます。

なお、「市販直後調査」は販売開始から6カ月間と定められており、2020年6月5日までを予定しております。

つきましては、引き続き、弊社の医薬情報担当者(MR)による定期的な本剤の適正使用のための情報提供と副作用情報の収集を行ってまいりますので、ご理解並びにご協力賜われますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 「市販直後調査」中間報告(1ヵ月時点)の概要

対象医薬品	クリースビータ [®] 皮下注(10mg、20mg、30mg)
収集期間	2019年12月6日～2020年1月5日
調査実施医療機関数	14施設(病院12施設、診療所2施設)
副作用収集症例数	1例4件

2. 副作用の種類別発現件数一覧

「市販直後調査」の当該期間中に収集した副作用は1例4件でした。このうち重篤な副作用はありませんでした。(表1)

なお、以下の副作用一覧は、2020年1月5日時点の集計で、承認日以降、製造販売後臨床試験で発現した副作用も含まれております。また、調査継続中の症例を含んでおり、今後の調査結果により情報(副作用名、重篤性、件数等)が変更になる場合がございます。

表1. 副作用一覧

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
神経系障害	浮動性めまい		1	1
	頭痛		1	1
胃腸障害	下痢		1	1
	悪心		1	1
合計			4	4

MedDRA/J (Ver.22.1)に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない未知の副作用

以上