

医師・薬剤師の皆様へ

市販直後調査

2018年05月～2018年11月

オルケディア錠 1 mg・2 mg

—「市販直後調査」副作用収集状況のご報告—
(収集期間:2018年5月22日～2018年10月21日)

2018年11月
協和発酵キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

謹啓

時下ますますご清栄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。

二次性副甲状腺機能亢進症治療薬である「オルケディア錠 1 mg・2 mg」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。

2018年5月22日から開始いたしました本剤の市販直後調査は、2018年10月21日で5カ月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(5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、2018年11月21日までを予定しております。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(5ヵ月時点)の概要

対象医薬品	オルケディア錠 1 mg・2 mg
収集期間	2018年5月22日～2018年10月21日
調査実施医療機関数	2757施設(病院 1246施設、診療所 1511施設)
副作用収集症例数	131例 160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 131 例 160 件でした。

このうち重篤な副作用は 5 例 6 件であり、内訳は「急性心筋梗塞」、「心室細動」、「心房細動」、「間質性肺疾患」、「突然死」及び「心電図 QT 延長」各 1 例 1 件でした(表 1)。「心室細動」「急性心筋梗塞」は、同一症例に発現しております。

なお、以下の副作用一覧は、2018 年 10 月 21 日時点の集計で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
代謝および栄養障害		食欲減退	-	4	4
		低カルシウム血症	-	7	7
精神障害	*	不眠症	-	1	1
神経系障害		感覚鈍麻	-	2	2
		振戦	-	1	1
	*	頭痛	-	2	2
		浮動性めまい	-	4	4
心臓障害	*	嗅覚錯誤	-	1	1
	*	急性心筋梗塞	1	-	1
	*	心室細動	1	-	1
	*	心房細動	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		動悸	-	4	4
	*	間質性肺疾患	1	-	1
		呼吸困難	-	2	2
	胃腸障害		悪心	-	31
*		胃腸障害	-	1	1
		下痢	-	12	12
		口の感覚鈍麻	-	1	1
		消化不良	-	1	1
		上腹部痛	-	2	2
		舌炎	-	1	1
*		舌障害	-	1	1
		軟便	-	1	1
		腹痛	-	1	1
	*	腹部症状	-	1	1
		腹部不快感	-	5	5
		腹部膨満	-	1	1
	嘔吐	-	13	13	

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
	*	嚥下障害	-	1	1
肝胆道系障害		肝機能異常	-	2	2
皮膚および皮下組織障害		そう痒症	-	13	13
		そう痒性皮疹	-	1	1
	*	異汗性湿疹	-	1	1
		紅斑	-	1	1
		湿疹	-	1	1
		全身性そう痒症	-	1	1
		全身性皮疹	-	1	1
	*	多汗症	-	2	2
	*	脱毛症	-	3	3
		発疹	-	7	7
		蕁麻疹	-	1	1
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	-	2	2
		筋痙縮	-	1	1
生殖系および乳房障害	*	乳頭痛	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態		胸部不快感	-	2	2
	*	倦怠感	-	3	3
	*	突然死	1	-	1
臨床検査		血中カルシウム減少	-	4	4
	*	血中カルシウム増加	-	1	1
		血中副甲状腺ホルモン減少	-	1	1
	*	血中副甲状腺ホルモン増加	-	4	4
		心電図QT延長	1	-	1
合計			6	154	160

MedDRA/J (Ver.21.0)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