

オルケディア錠 1 mg・2 mg

—副作用収集状況のご報告—
(収集期間: 製造販売承認～2019年3月22日)

2019年6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。

製造販売承認(2018年3月23日)～2019年3月22日までの副作用について、下記にお示します。引き続き、弊社の医薬情報担当者(MR)により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. 概要

対象医薬品	オルケディア錠 1 mg・2 mg
収集期間	製造販売承認～2019年3月22日
副作用収集症例数	336例 389件

2. 副作用の種類別発現件数一覧

当該期間中に収集した副作用： 336例 389件でした。

重篤な副作用： 32例 38件

重篤な副作用の内訳：

心電図QT延長：8例 8件、

不整脈、下痢：各 3例 3件

低カルシウム血症、心房細動：各 2例 2件

胃腸炎、感染性腸炎、食欲減退、急性心筋梗塞、急性心不全、狭心症、左脚ブロック、徐脈、心室細動、洞性徐脈、間質性肺疾患、悪心、出血性腸憩室、変色便、中毒性皮疹、皮膚嚢腫、突然死、心電図T波逆転、血管形成、副甲状腺摘出：各 1件

なお、以下の副作用一覧は、2019年3月22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、発現件数等)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
感染症および寄生虫症	胃腸炎	1	-	1
	* 感染性腸炎	1	-	1
代謝および栄養障害	* カルニチン欠損症	-	1	1
	* 高カルシウム血症	-	2	2
	食欲減退	1	4	5
	低カルシウム血症	2	41	43
	* 低リン酸血症	-	1	1
神経系障害	* ジスキネジア	-	1	1
	感覚鈍麻	-	4	4
	* 傾眠	-	1	1
	振戦	-	1	1
	* 頭痛	-	2	2
	浮動性めまい	-	7	7
	* 味覚異常	-	1	1
眼障害	* 霧視	-	1	1
耳および迷路障害	* 耳鳴	-	1	1
	* 聴力低下	-	1	1
心臓障害	* 急性心筋梗塞	1	-	1
	* 急性心不全	1	-	1
	狭心症	1	-	1
	* 左脚ブロック	1	-	1
	* 徐脈	1	-	1

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
心臓障害	* 上室性頻脈	-	1	1
	* 心室細動	1	-	1
	* 心房細動	2	-	2
	動悸	-	6	6
	* 洞性徐脈	1	-	1
	不整脈 ^{注1)}	3	-	3
血管障害	* ほてり	-	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 間質性肺疾患	1	-	1
	呼吸困難	-	1	1
	* 発声障害	-	1	1
胃腸障害	悪心	1	51	52
	* 胃腸障害	-	2	2
	下痢	3	26	29
	口の感覚鈍麻	-	1	1
	口内炎	-	2	2
	* 出血性腸憩室	1	-	1
	消化不良	-	1	1
	上腹部痛	-	3	3
	心窩部不快感	-	1	1
	舌炎	-	1	1
	* 舌障害	-	1	1
	軟便	-	7	7
	腹痛	-	5	5
	* 腹部症状	-	1	1
	腹部不快感	-	7	7
	腹部膨満	-	4	4
	* 変色便	1	-	1
	便秘	-	6	6
	嘔吐	-	20	20
	* 嚥下障害	-	1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	-	5	5
皮膚および皮下組織障害	* アレルギー性皮膚炎	-	1	1
	そう痒症	-	21	21
	そう痒性皮疹	-	1	1
	* 異汗性湿疹	-	1	1
	紅斑	-	2	2
	* 紫斑	-	1	1
	湿疹	-	2	2
	全身性そう痒症	-	1	1
	全身性皮疹	-	1	1
	* 多汗症	-	1	1
	* 脱毛症	-	4	4
	中毒性皮疹	1	-	1
	発疹	-	11	11
	* 皮膚出血	-	1	1
	* 皮膚囊腫	1	-	1
	薬疹	-	4	4
	痒疹	-	1	1
	蕁麻疹	-	2	2
	筋骨格系および結合組織障害	* ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	-	1

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
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	-	3	3
	筋骨格痛	-	2	2
	筋痙縮	-	1	1
	四肢痛	-	1	1
生殖系および乳房障害	* 乳房痛	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	* 異常感	-	1	1
	顔面浮腫	-	1	1
	胸部不快感	-	4	4
	* 倦怠感	-	3	3
	限局性浮腫	-	1	1
	* 口渇	-	1	1
	腫脹	-	1	1
	* 突然死	1	-	1
	末梢性浮腫	-	1	1
	* 無力症	-	1	1
臨床検査	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1	1
	肝機能検査異常	-	1	1
	* 血圧低下	-	1	1
	* 血小板数減少	-	1	1
	血中カルシウム減少	-	22	22
	* 血中カルシウム増加	-	1	1
	血中副甲状腺ホルモン減少	-	4	4
	* 血中副甲状腺ホルモン増加	-	10	10
	心電図QT延長	8	-	8
	* 心電図T波逆転	1	-	1
	補正カルシウム減少	-	6	6
傷害、中毒および処置合併症	* シヤント機能不全	-	1	1
外科および内科処置	* 血管形成	1	-	1
	* 副甲状腺摘出	1	-	1
合計		38	351	389

MedDRA/J (Ver.21.1)に基づき記載

*「使用上の注意」から予測できない副作用

注1)うち1例は転帰『死亡』の症例です。本剤による不整脈は添付文書に記載があるが、致命的な転帰(死亡)となるおそれは添付文書に明記されていないことから、致命的な転帰を伴う不整脈として予測できない副作用と判断致しました。

以上