

本情報の二次利用禁止

劇薬・処方箋医薬品

カルシウム受容体作動薬

オルケディア[®]錠 1mg 2mg

エボカルセト錠

「再審査期間中に集積した副作用情報」

第2回安全性定期報告より

対象期間: 2018年9月23日～2019年3月22日

協和キリン株式会社

KYOWA KIRIN

謹 啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、第2回安全性定期報告（対象期間:2018年9月23日～2019年3月22日）を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しましたので、ここにご報告申し上げます。

本剤の使用に際しましては、添付文書、インタビューフォーム、「新医薬品の「使用上の注意」の解説等をご参照のうえ、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、本剤を処方された患者さんで有害事象が認められた場合は、引き続き速やかに医薬情報担当者までご連絡ください。

今後とも、適正使用のための情報収集に努める所存でございますので、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。

謹 白
2019年9月

対象期間に収集した副作用につきまして集計・評価を行い、第2回安全性定期報告として医薬品医療機器総合機構に報告致しました。

対象期間に講じた安全対策

(対象期間:2018年9月23日～2019年3月22日)

- 適正使用等安全性確保措置を必要とする重大な事象の集積はありませんでした。
- 使用上の注意の改訂や適正使用等の安全性確保措置の実施はありませんでした。

■ 医薬品医療機器総合機構に報告した副作用項目
(2018年9月23日～2019年3月22日)

- [医薬品リスク管理計画書](#)の安全性検討事項に該当する事象の集積状況
- 重篤な**未知**副作用一覧
- 重篤な**既知**副作用一覧

■ 副作用一覧に関する留意点

- 市販後の報告となり、割合の分母（本剤の使用患者数）が不明であることから、発現頻度は算出できません。
- 副作用を発現した患者の背景や特性は様々です。そのため、副作用の報告件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価または比較することはできません。
- 調査中の症例も含めて集計しているため、今後、追加情報により副作用名、重篤性、因果関係等変わる可能性があります。
- 本情報は、本剤との関連が否定できないと判断した事象の一覧であり、本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれています。
- 表中の副作用名は報告された副作用名を ICH 国際医薬用語集（MedDRA）の基本語に読み替えています。
- 1症例で複数の副作用を発現している症例もあります。
- 重篤とは「死亡」、「生命を脅かす事象」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要となる事象」、「その他医学的に重要な状態」、「先天異常・先天性欠損をきたす事象」に該当すると医師または企業が判断した事象です。

■ 医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項に該当する事象（副作用）の集積状況

対象期間：2018年9月23日～2019年3月22日

累積期間：2018年3月23日（承認日）～2019年3月22日

● 重要な特定されたリスク

安全性検討事項名	対象期間の集積件数	累積件数
	重篤/非重篤	重篤/非重篤
低カルシウム血症	2/62	2/69
QT 延長	10/0	10/0

低カルシウム血症：MedDRA/J のPT「血中カルシウム減少」、「補正カルシウム減少」及び「低カルシウム血症」の発現状況を確認した。

QT 延長：MedDRA/JのMedDRA 標準検索式（SMQ）「トルサード ポイント/QT 延長」を用いて発現状況を確認した。

【使用上の注意（用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意）】

7.1 本剤は血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと（目安として8.4mg/dL以上）を確認して投与を開始すること。

8.1 本剤投与中は定期的に血清カルシウム濃度を測定し、低カルシウム血症が発現しないよう十分注意すること。低カルシウム血症の発現あるいは発現のおそれがある場合には、本剤の減量等も考慮するとともにカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を考慮すること。また、本剤投与中にカルシウム剤やビタミンD製剤の投与を中止した際には、低カルシウム血症の発現に注意すること。[7.4、9.1.1、11.1.1 参照]

● 重要な潜在的リスク

安全性検討事項名	対象期間の集積件数	累積件数
	重篤/非重篤	重篤/非重篤
骨代謝障害	本調査単位期間までに該当する副作用報告なし	

【使用上の注意（その他の注意）】

15.1.1 海外において、カルシウム受容体作動薬による過度のPTHの低下により、無形成骨症が生じたとの報告がある。

15.1.2 海外において、カルシウム受容体作動薬投与後の急激なPTHの低下により、低カルシウム血症及び低リン酸血症を伴う飢餓骨症候群（hungry bone syndrome）を発現したとの報告がある。

● 重要な不足情報：設定されていない

■ 重篤な未知副作用一覧 (1/2)

対象期間：2018年9月23日～2019年3月22日

累積期間：2018年3月23日（承認日）～2019年3月22日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
感染症および寄生虫症	感染性腸炎	1	1
心臓障害	急性心筋梗塞 [※]	1	1
	不整脈 [※]	1	1
	心房細動	1	2
	徐脈	1	1
	左脚ブロック	1	1
	急性心不全 [※]	1	1
	洞性徐脈	1	1
	心室細動 [※]	1	1

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

※死亡例を含む

MedDRA version 21.0 にて集計

■ 重篤な未知副作用一覧 (2/2)

対象期間：2018年9月23日～2019年3月22日

累積期間：2018年3月23日（承認日）～2019年3月22日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1	1
胃腸障害	出血性腸憩室	1	1
	変色便	1	1
皮膚および皮下組織障害	皮膚嚢腫	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	突然死 [※]	1	1
外科および内科処置	副甲状腺摘出	1	1

未知：現行の「使用上の注意」から予測できない

※死亡例を含む

MedDRA version 21.0 にて集計

■ 重篤な**既知**副作用一覧

対象期間：2018年9月23日～2019年3月22日

累積期間：2018年3月23日（承認日）～2019年3月22日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数	累積症例数
感染症および寄生虫症	胃腸炎	1	1
代謝および栄養障害	低カルシウム血症	2	2
	食欲減退	1	1
心臓障害	狭心症	1	1
	不整脈	2	2
胃腸障害	下痢	3	3
	悪心	1	1
皮膚および皮下組織障害	中毒性皮疹	1	1
臨床検査	心電図QT延長	7	7

既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

MedDRA version 21.0 にて集計

KYOWA KIRIN