

本情報の二次利用禁止

処方箋医薬品

アデノシンA_{2A}受容体拮抗薬

ノウリアスト[®]錠 20mg

イストラデフィリン錠

「再審査期間中に集積した副作用情報」

第9回安全性定期報告より

対象期間:2019年3月25日～2020年3月24日

協和キリン株式会社

2021年2月作成

The logo for Kyowa Kirin, featuring the company name in a bold, sans-serif font. The 'K' is stylized with a white circle inside it, and the text is white against an orange background.

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9回安全性定期報告（対象期間:2019年3月25日～2020年3月24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
2021年2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9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:2019年3月25日～2020年3月24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

(対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日)

(累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日)

- 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。

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

■ 重篤な未知副作用一覧（1/6）

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
感染症および寄生虫症	皮下組織膿瘍	—	1
	尿路感染	1	1
	ノロウイルス性胃腸炎	—	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 （嚢胞およびポリープを含む）	急性骨髄性白血病	—	1
	子宮頸部癌	—	1
	胃癌	—	1
血液およびリンパ系障害	貧血	—	1
代謝および栄養障害	糖尿病	1	2
	コントロール不良の糖尿病	—	1
	高アンモニア血症	—	1
	高マグネシウム血症	—	1
	低ナトリウム血症	—	1

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※未知
 現行の「使用上の注意」から予測できない。なお、以下を含む
 ・「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項に記載されているが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない事象による「死亡」
 ・「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡につながるおそれ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合
 ※対象期間の報告症例数
 各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

2021年2月作成

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日
 累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

■ 重篤な未知副作用一覧（2/6）

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
精神障害	攻撃性	—	1
	易刺激性	—	1
	落ち着きのなさ	—	1
	自殺企図	—	2
	ドーパミン調節障害症候群	—	1
	レム睡眠行動障害	—	1
神経系障害	意識変容状態	—	2
	てんかん	—	1
	痙攣発作	—	1
	部分発作	—	1
	可逆性後白質脳症症候群	—	1

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※未知
 現行の「使用上の注意」から予測できない。なお、以下を含む
 ・「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項に記載されているが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない事象による「死亡」
 ・「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡につながるおそれ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合
 ※対象期間の報告症例数
 各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

■ 重篤な未知副作用一覧 (3/6)

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
心臓障害	急性心筋梗塞	—	2
	不整脈	—	1
	心停止	—	1
	心不全	—	1
	急性心不全	—	2
	心肺停止	—	2
	チアノーゼ	—	1
	僧帽弁閉鎖不全症	—	1
	心筋梗塞	—	1
	洞結節機能不全	—	1
血管障害	—	—	—

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※未知

現行の「使用上の注意」から予測できない。なお、以下を含む

- ・「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項に記載されているが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない事象による「死亡」
- ・「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡につながるおそれ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合

※対象期間の報告症例数

各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

■ 重篤な未知副作用一覧 (4/6)

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	—	2
	誤嚥性肺炎	—	1
	肺水腫	—	1
胃腸障害	腹水	—	1
	虚血性大腸炎	—	1
	下痢	—	1
	嚥下障害	—	1
	麻痺性イレウス	—	1
	巨大結腸	1	1
肝胆道系障害	胆嚢炎	—	1
	急性胆嚢炎	—	1
	黄疸	—	1

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※未知

現行の「使用上の注意」から予測できない。なお、以下を含む

- ・「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項に記載されているが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない事象による「死亡」
- ・「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡につながるおそれ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合

※対象期間の報告症例数

各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

2021年2月作成

■ 重篤な未知副作用一覧 (5/6)

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	1	1
	横紋筋融解症	—	4
腎および尿路障害	膀胱結石	—	1
	尿路結石	—	1
	出血性膀胱炎	—	1
	尿閉	—	1
	腎機能障害	—	1
	一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
	異常感	—	1
	発熱	—	2
	突然死	—	3
	疾患進行	—	1

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※未知

現行の「使用上の注意」から予測できない。なお、以下を含む

- ・「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項に記載されているが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない事象による「死亡」
- ・「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡につながるおそれ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合

※対象期間の報告症例数

各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

2021年2月作成

■ 重篤な未知副作用一覧 (6/6)

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
臨床検査	血中ブドウ糖減少	—	1
	血圧低下	1	1
	C – 反応性蛋白増加	—	1
	血小板数減少	—	1
	白血球数増加	—	1
傷害、中毒および処置合併症	足関節部骨折	—	1
	転倒	1	3
	大腿骨頸部骨折	—	1
	大腿骨骨折	1	1
	関節脱臼	—	1

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※未知

現行の「使用上の注意」から予測できない。なお、以下を含む

- ・「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項に記載されているが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない事象による「死亡」
- ・「その他の副作用」の項に記載されているが、発現した事象が「死亡」、「死亡につながるおそれ」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する場合

※対象期間の報告症例数

各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

■ 重篤な既知副作用一覧 (1/3)

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
感染症および寄生虫症	—	—	—
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	—	—	—
血液およびリンパ系障害	—	—	—
代謝および栄養障害	食欲減退	—	1
精神障害	激越	—	1
	譫妄	1	7
	妄想	—	3
	うつ病	—	2
	幻覚	—	5
	幻視	2	4
	混合性幻覚	1	1
	精神障害	—	1

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

※対象期間の報告症例数

各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

■ 重篤な**既知**副作用一覧（2/3）

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
神経系障害	ジスキネジア	—	3
	側反弓	—	1
	失神	—	1
	振戦	—	1
	突発的睡眠	—	2
	パーキンソン病	—	1
心臓障害	心房細動	1	1
血管障害	高血圧	—	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	—	—	—
胃腸障害	上腹部痛	—	1
	嘔吐	—	1
肝胆道系障害	肝機能異常	—	3

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

※対象期間の報告症例数

各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入力した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日

累積期間：2013年3月25日（承認日）～2020年3月24日

■ 重篤な既知副作用一覧（3/3）

器官別大分類	副作用名	対象期間の報告症例数 ※続報含む	累積症例数
筋骨格系および結合組織障害	姿勢異常	—	1
腎および尿路障害	—	—	—
一般・全身障害および投与部位の状態	歩行障害	—	1
	末梢性浮腫	—	1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	—	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	—	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	—	1
	体重減少	—	1
	白血球数減少	—	1
	血中アルカリホスファターゼ増加	—	1
傷害、中毒および処置合併症	—	—	—

MedDRA/J Ver (22.1)にて集計

※既知：現行の「使用上の注意」から予測できる

※対象期間の報告症例数

各副作用の初回の情報入手が本対象期間以前であっても、その後本対象期間に該当症例に対する追加情報を入手した場合には、「対象期間の副作用症例数」に表記される。

KYOWA KIRIN