

本情報の二次利用禁止

抗パーキンソン剤

# アポカイン<sup>®</sup>皮下注 30mg

Apokyn<sup>®</sup> subcutaneous injection

アポモルヒネ塩酸塩注射液

「再審査期間中に集積した副作用情報」

第11回安全性定期報告より

対象期間:2019年9月30日～2020年9月29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11回安全性定期報告（対象期間:2019年9月30日～2020年9月29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11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9月30日～2020年9月29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  
(2019年9月30日～2020年9月29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。

## ■ 重篤な未知副作用一覧 (1/3)

対象期間：2019年9月30日～2020年9月29日

累積期間：2011年9月30日（承認日）～2020年9月29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	感染	1	1
	壊死性筋膜炎	0	1
	肺炎	1	3
	敗血症	0	1
	皮下組織膿瘍	0	1
代謝および栄養障害	高アンモニア血症	0	1
精神障害	激越	0	1
	譫妄	1	2
	薬物依存	0	1
	摂食障害	0	1
	落ち着きのなさ	1	1

※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（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	意識変容状態	0	2
	脳出血	1	1
	脳血管発作	0	1
	意識消失	0	1
	痙攣発作	0	1
	失神	0	1
心臓障害	急性心筋梗塞	0	1
	徐脈	0	2
	心室性期外収縮	0	1
	心室性頻脈性不整脈	0	1
	ストレス心筋症	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	0	1
	誤嚥性肺炎	2	3
	肺梗塞	0	1
	呼吸抑制	0	1

※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 (3/3)** 対象期間：2019年9月30日～2020年9月29日  
 累積期間：2011年9月30日（承認日）～2020年9月29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
胃腸障害	潰瘍性大腸炎	0	1
	胃食道逆流性疾患	0	2
	舌炎	0	1
	上部消化管出血	0	1
	嘔吐	0	1
肝胆道系障害	肝不全	0	1
	肝機能異常	1	1
皮膚および皮下組織障害	脂肪織炎	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	0	6
	多臓器機能不全症候群	1	1
臨床検査	フィブリンDダイマー増加	0	1
	フィブリン分解産物増加	0	1
傷害、中毒および処置合併症	大腿骨骨折	0	1
	脊椎圧迫骨折	1	1

※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

対象期間：2019年9月30日～2020年9月29日

累積期間：2011年9月30日（承認日）～2020年9月29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
精神障害	妄想	1	5
	幻覚	10	15
	幻聴	1	3
	幻視	2	4
	リビドー亢進	0	1
神経系障害	ジスキネジア	0	3
	突発的睡眠	1	7
胃腸障害	嘔吐	0	1
肝胆道系障害	肝機能異常	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位硬結	0	1
	注射部位反応	0	1
	突然死	1	1
臨床検査	血圧低下	0	3

※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**