

医師・薬剤師の皆様へ

市販直後調査
2019年12月～2020年6月

ハルロピ[®]テープ 8mg・16mg・24mg・32mg・40mg

—「市販直後調査」副作用収集状況のご報告—

(収集期間:2019年12月17日～2020年3月16日)

2020年4月

製造販売元:久光製薬株式会社

発売元:協和キリン株式会社

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。

経皮吸収型ドパミン作動性パーキンソン病治療剤である「ハルロピテープ」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。

2019年12月17日から開始いたしました本剤の市販直後調査は、2020年3月16日で3カ月間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(3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、2020年6月16日までを予定しております。

つきましては、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(3ヵ月時点)の概要

| | |
|-----------|------------------------|
| 対象医薬品 | ハルロピテープ |
| 収集期間 | 2019年12月17日～2020年3月16日 |
| 調査実施医療機関数 | 1095施設 |
| 副作用収集症例数 | 33例36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33例36件でした。このうち重篤な副作用は2例2件であり、その内訳は「幻覚」及び「食欲減退」各1件でした。

なお、以下の副作用一覧は2020年3月16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。

副作用一覧

| 副作用の種類 | | 発現件数 | | 合計 |
|-------------------|---------|------|-----|----|
| 器官別大分類(SOC) | 基本語(PT) | 重篤 | 非重篤 | |
| 胃腸障害 | 悪心 | 0 | 3 | 3 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 異常感 | 0 | 1 | 1 |
| | 倦怠感 | 0 | 1 | 1 |
| | *治療効果短縮 | 0 | 1 | 1 |
| | *体調不良 | 0 | 1 | 1 |
| | 適用部位紅斑 | 0 | 1 | 1 |
| | 適用部位反応 | 0 | 1 | 1 |
| | 末梢性浮腫 | 0 | 1 | 1 |
| | *疼痛 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋固縮 | 0 | 1 | 1 |
| | *筋力低下 | 0 | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 転倒 | 0 | 1 | 1 |
| 心臓障害 | *徐脈 | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害 | *オンオフ現象 | 0 | 1 | 1 |
| | 運動過多 | 0 | 1 | 1 |
| | 傾眠 | 0 | 6 | 6 |
| | 振戦 | 0 | 2 | 2 |
| | 頭痛 | 0 | 1 | 1 |
| | 浮動性めまい | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 幻覚 | 1 | 1 | 2 |
| | 幻視 | 0 | 1 | 1 |
| | 幻聴 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | 食欲減退 | 1 | 0 | 1 |

| 副作用の種類 | | 発現件数 | | 合計 |
|--------------|----------|------|-----|----|
| 器官別大分類 (SOC) | 基本語 (PT) | 重篤 | 非重篤 | |
| 皮膚および皮下組織障害 | そう痒症 | 0 | 1 | 1 |
| | 紅斑 | 0 | 1 | 1 |
| | 発疹 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | 血圧低下 | 0 | 1 | 1 |
| 合計 | | 2 | 34 | 36 |

MedDRA/J (Ver.22.1)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