

ハルロピ®テープ 8mg・16mg・24mg・32mg・40mg

「市販直後調査」結果概要のご報告

(収集期間:2019年12月17日～2020年6月16日)

2020年11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「ハルロピ®テープ」市販直後調査につきまして、ご理解並びに多大なご協力を賜りまして誠にありがとうございました。

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6月16日で6カ月間が経過し、終了いたしました。

この度、本市販直後調査の結果をとりまとめましたので、概要をご報告申し上げます。

弊社といたしましては、引き続き適正使用のための情報収集および提供に努め、医薬品の安全性確保を図っていく所存でございます。

今後とも、本剤の添付文書に十分ご留意のうえ、適正にご使用頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

目次

1. 「市販直後調査」結果の概要.....	2
2. 副作用の種類別発現件数一覧.....	2
3. 重篤な副作用について.....	4
4. 「使用上の注意」から予測できない副作用について.....	4
5. まとめ.....	4

1.「市販直後調査」結果の概要

対象医薬品	ハルロピ [®] テープ
収集期間	2019年12月17日～2020年6月16日
調査実施医療機関数	1,291施設(病院 698施設、診療所593施設)
推定患者数	約4,102人
副作用収集症例数	63例84件(うち重篤3例3件)

2.副作用の種類別発現件数一覧

「市販直後調査」期間中に収集した副作用は63例84件でした。報告された副作用の集積状況について表1に示します。

なお、以下の副作用一覧は2020年6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、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		合計
器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤	
代謝および栄養障害	食欲減退	1	0	1
精神障害	* 悪夢	0	1	1
	幻覚	1	3	4
	幻視	0	1	1
	幻聴	0	1	1
	錯覚	0	1	1
神経系障害	* オンオフ現象	0	1	1
	ジスキネジア	0	2	2
	ジストニア	0	1	1
	* すくみ現象	0	1	1
	* パーキンソン病	1	0	1
	運動過多	0	1	1
	過眠症	0	1	1
	* 蟻走感	0	1	1
	傾眠	0	11	11
	振戦	0	4	4
	頭痛	0	1	1
	浮動性めまい	0	3	3

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	
神経系障害	* 平衡障害	0	1	1
心臓障害	* 徐脈	0	1	1
	動悸	0	1	1
血管障害	* 潮紅	0	1	1
胃腸障害	悪心	0	5	5
	便秘	0	1	1
	嘔吐	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	0	2	2
	紅斑	0	1	1
	接触皮膚炎	0	3	3
	* 多汗症	0	1	1
	発疹	0	2	2
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
	斜頸	0	1	1
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	2	2
	* 治療効果短縮	0	1	1
	* 体調不良	0	1	1
	適用部位そう痒感	0	3	3
	適用部位紅斑	0	6	6
	適用部位反応	0	1	1
	適用部位皮膚炎	0	1	1
	浮腫	0	1	1
	末梢性浮腫	0	4	4
	* 疼痛	0	1	1
臨床検査	血圧低下	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	転倒	0	1	1
合計		3	81	84

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

3.重篤な副作用について

「市販直後調査」期間中に収集した重篤な副作用は、「食欲減退」、「幻覚」及び「パーキンソン病」^{注1)}の3例3件でした(表2)。

表2. 重篤な副作用発現例の概要

No.	性別	年齢	原疾患 (合併症)	併用薬	副作用				
					副作用名 (MedDRA:PT)	重篤性 (詳細)	投与から 発現まで の日数	本剤の 処置	転帰
1	男	80歳代	パーキンソン病 (食欲不振)	レボドパ その他8製品 ^{注2)}	食欲減退	重篤 (入院)	約8日	中止	軽快
2	女	70歳代	パーキンソン病	不明	幻覚	重篤 (入院)	約8日	中止	回復
3	女	70歳代	パーキンソン病 (高血圧)	レボドパ・カルビドパ 水和物	パーキンソン病	重篤 (準重篤) ^{注3)}	4日	中止	回復

MedDRA/J (Ver.22.1)に基づき記載

注1) 報告された副作用名は「パーキンソン病の悪化」

注2) その他8製品の成分名は不明

注3) 医師が障害のおそれと判断したことを考慮

4.「使用上の注意」から予測できない副作用について

「市販直後調査」期間中に収集した「使用上の注意」から予測できない副作用は「悪夢」、「オンオフ現象」、「すくみ現象」、「パーキンソン病」、「蟻走感」、「平衡障害」、「徐脈」、「潮紅」、「多汗症」、「筋力低下」、「治療効果短縮」、「体調不良」及び「疼痛」の8例13件でした(表1)。現時点で新たな安全対策が必要と考えられる事象ではありませんでした。

5.まとめ

「市販直後調査」期間中、本剤による副作用は63例84件報告され、これらのうち、重篤な副作用は3例3件、「使用上の注意」から予測できない副作用は8例13件でした。

本剤の安全性プロファイルに影響を及ぼす新たな所見は認められず、本市販直後調査の結果をもって、新たなリスクの追加、安全確保措置を実施する必要はないと判断しました。引き続き安全性情報の収集・評価に努め、必要に応じて本剤の適正使用につながる情報提供を行う所存でございます。先生方におかれましてもご協力を賜りますようお願い申し上げます。

以上