

医師・薬剤師の皆様へ

市販直後調査

2019年12月～2020年6月

オルケディア[®]錠(1 mg、2 mg)

—「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20日～2020年2月19日)

2020年3月
協和キリン株式会社
医薬品等安全管理責任者

謹啓

先生方におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症製剤である「オルケディア[®]錠(1 mg、2 mg)」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20日から開始いたしました本剤の市販直後調査は、2020年2月19日で2ヵ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(2ヵ月時点)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ヵ月間と定められており、2020年6月19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(2ヵ月時点)の概要

対象医薬品	オルケディア [®] 錠(1 mg、2 mg)
収集期間	2019年12月20日～2020年2月19日
調査実施医療機関数	2000施設
副作用収集症例数	3例4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3例4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「骨折」1件、「誤嚥性肺炎」1件でした。(表1)

なお、以下の副作用一覧は、2020年2月19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。

表 1. 副作用一覧

副作用の種類		発現件数		
器官別大分類	副作用名(PT)	重篤	非重篤	合計
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 誤嚥性肺炎	1		1
胃腸障害	悪心		1	1
	嘔吐		1	1
傷害、中毒および処置合併症	* 骨折	1		1
合計		2	2	4

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