

市販直後調査結果のご報告

エンドセリン受容体拮抗薬

オプスミット[®]錠10mg

Opsumit[®] 10mg

マシテンタン錠

謹啓

時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

また、平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

オプスミット錠10mgにつきましては、2015年6月の発売開始より6ヵ月間市販直後調査を行ってまいりました。

先生方におかれましてはご多用中にもかかわらず本調査においては多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、規制当局に「市販直後調査実施報告書」を2016年2月2日に提出し、市販直後調査を終了いたしましたので、ここにご報告申し上げます。

引き続き本剤をご使用いただく際には、「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」にご留意いただき、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、弊社製品のご使用に際し、副作用等をご経験された際には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

謹白

【市販直後調査の概略】

1. 調査の概要

調査実施期間	2015年6月9日～2015年12月8日	
調査対象医療機関数 (種類別)	種類	医療機関数
	病院(20床以上)	239 施設
	診療所(19床以下)	42 施設
	合計	281 施設
推定患者数	478人(実施期間中の出荷数量を1患者あたりの総投与量で除して算出)	

2. 市販直後調査期間中に収集した副作用

当該調査期間中に収集した副作用は46例68件でした。主なものは、貧血関連10件(貧血9件、ヘモグロビン減少1件)、肝機能異常関連8件(肝機能異常5件、肝機能検査異常/ γ -GTP増加/AST増加 各1件)、頭痛8件、浮腫関連6件(浮腫/末梢性浮腫 各3件)、低血圧関連4件(低血圧3件、血圧低下1件)であり、いずれも「使用上の注意」に記載のある(既知)副作用でした(表1参照)。その他、重篤な副作用及び未知・非重篤副作用について検討しました結果、現時点では添付文書の改訂等の特別な対応を要する副作用はありませんでした。

(1)重篤な副作用

重篤な副作用は、11例11件収集しましたが、副作用による死亡症例はありませんでした。既知の副作用は4例4件であり、浮腫、末梢性浮腫、呼吸困難及び低血圧各1件でした。

また、使用上の注意から予測できない(未知)副作用は7例7件であり、左室不全、心不全、胸部不快感、腎機能障害、慢性腎臓病、低酸素症及び肺高血圧症各1件でした。(表1参照)

重篤な副作用症例の一覧を表2に示します。

(2)非重篤な副作用

非重篤な副作用は、39例57件であり、既知の副作用は32例41件、未知の副作用は13例16件でした。未知の副作用のうち類似の副作用が複数例認められたものは、発熱2件及び鼻出血2件(1件は追加調査により本剤との因果関係が否定)でした。

表 1 市販直後調査期間中に収集した副作用一覧

副作用名 〔器官別大分類 (SOC) / 基本語 (PT)] ^{注)}	重 篤	非 重 篤	計	副作用名 〔器官別大分類 (SOC) / 基本語 (PT)] ^{注)}	重 篤	非 重 篤	計
血液およびリンパ系障害		9	9	筋骨格系および結合組織障害		2	2
貧血		9	9	* 関節痛		1	1
心臓障害	2	3	4	* 四肢痛		1	1
* 左室不全	1		1	神経系障害		8	8
* 心不全	1	1	2	* 振戦		1	1
* 心房細動		1	1	頭痛		8	8
* 動悸		1	1	腎および尿路障害	2		2
耳および迷路障害		1	1	* 腎機能障害	1		1
* 耳鳴		1	1	* 慢性腎臓病	1		1
胃腸障害		6	6	呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	3	6
悪心		1	1	呼吸困難	1	1	2
* 胃食道逆流性疾患		1	1	* 低酸素症	1		1
下痢		1	1	* 肺高血圧症	1		1
* 消化不良		1	1	* 鼻出血		2	2
上腹部痛		1	1	皮膚および皮下組織障害		3	3
排便回数増加		1	1	* 光線過敏性反応		1	1
嘔吐		1	1	発疹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	3	6	9	* 冷汗		1	1
* 胸部不快感	1		1	血管障害	1	2	3
* 倦怠感		1	1	低血圧	1	2	3
* 発熱		2	2	総計 (件数)	11	57	68
浮腫	1	2	3				
末梢性浮腫	1	2	3				
肝胆道系障害		5	5				
肝機能異常		5	5				
臨床検査		5	5				
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1				
ヘモグロビン減少		1	1				
肝機能検査異常		1	1				
血圧低下		1	1				
血小板数減少		1	1				

MedDRA/J version (18.0)

注) SOCは症例数、PTは件数で集計した。
* : 使用上の注意から予測できない (未知) 副作用

表2 市販直後調査期間中に収集した重篤な副作用症例一覧

番号	性別	年齢	原疾患（合併症）	1日投与量	併用被疑薬	副作用名（MedDRA PT）	発現迄の日数	処置	転帰
1	男性	70代	肺動脈性肺高血圧症、強皮症	10mg		左心不全（左室不全）	不明	本剤中止	不明
2	女性	40代	肺動脈性肺高血圧症、強皮症 （慢性腎臓病、右室不全、貧血、移植肺の合併症）	5mg		心不全増悪（心不全）	91日	本剤減量 ドブタミン投与	回復
3	女性	80代	肺動脈性肺高血圧症、サルコイドーシス （右室不全、糖尿病、脂質異常症、高血圧）	10mg		胸圧迫感（胸部不快感）	20日	本剤中止	軽快
4	女性	60代	肺動脈性肺高血圧症、サルコイドーシス	10mg		浮腫（浮腫）	9日	利尿剤投与 本剤継続	未回復
5	女性	40代	肺動脈性肺高血圧症、結合組織障害	不明		末梢性浮腫<顔面、四肢> （末梢性浮腫）	不明	利尿剤投与と検討 本剤継続	不明
6	女性	20代	肺動脈性肺高血圧症、先天性心臓疾患、 21トリソミー （肥満、甲状腺機能低下症、慢性呼吸不全、 喘息、心不全） （既往歴：心臓手術、動脈管開存修復）	10mg	スピロノラク トン、塩化カ リウム、エナ ラプリルマレ イン酸塩	腎機能障害（腎機能障害） →急性腎不全（急性腎不 全） ^{注）}	3日	本剤中止 輸液負荷施行、利 尿剤、カテコラミ ン投与	回復
7	男性	70代	肺動脈性肺高血圧症 （慢性腎臓病、高血圧、間質性肺疾患） （既往歴：急性心筋梗塞）	10mg		慢性腎不全増悪（慢性腎 臓病）	1日	降圧剤減量・中止 本剤休薬 再投与により再発 なし	回復
8	男性	70代	肺動脈性肺高血圧症、間質性肺疾患 （不整脈、狭心症、高脂血症、アレルギー 性鼻炎）	10mg		息切れ増悪（呼吸困難）	9日	ロキソプロフェン ナトリウム投与 本剤休薬 再投与再発あり	軽快
9	男性	40代	肺動脈性肺高血圧症、両大血管右室起始 症、心室中隔欠損症、右左心短絡 （既往歴：痙攣発作、てんかん）	10mg		低酸素血症（低酸素症）	10日	本剤休薬 再投与後再発なし	回復
10	不明	不明	肺動脈性肺高血圧症、門脈圧亢進症、肝 硬変 （腹水）	不明	エポプロステ ノールナトリ ウム、アデム パス	容体悪化（肺高血圧症）	不明	不明	不明
11	女性	70代	肺動脈性肺高血圧症 （シェーグレン症候群、混合性結合組織 病、膜性糸球体腎炎、腎不全）	10mg		低血圧による透析困難（低 血圧） →血圧低下（血圧低下） ^{注）}	6日	本剤中止	回復

注）追加調査により有害事象名変更

【製品情報お問い合わせ先】

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
DIセンター

TEL：(03)5774-4716

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く）

【製造販売元】

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
東京都渋谷区広尾1-1-39 恵比寿プライムスクエアタワー

