

リンパ脈管筋腫症治療剤(mTOR阻害剤)

ラパリムス[®]錠1mg

(シロリムス錠)

製造販売元 ノーベルファーマ株式会社

安全管理責任者 宮澤 典夫

「市販直後調査」の最終報告（6ヵ月間）について

〈〈調査期間：2014年12月22日～2015年6月22日〉〉

謹啓

時下、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、弊社医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、リンパ脈管筋腫症治療剤(mTOR阻害剤)「ラパリムス[®]錠1mg」(以下、「本剤」という)につきましては、2014年12月22日より販売を開始し、2015年6月22日までの6ヵ月間の調査期間にて市販直後調査を実施して参りました。

先生方におかれましては、ご多忙中にもかかわらず、本市販直後調査に多大なご協力を賜り、誠に有難うございました。

この度、本剤の販売開始から2015年6月22日までの6ヵ月の間に収集致しました副作用情報を最終報告としてまとめましたので、ご報告申し上げます。本報告には調査中の報告等の未確定な情報が含まれているため、今後、副作用名や件数等が変更になることがあります。本剤の投与に際しまして、より一層の適正使用に本報告をお役立ていただければ幸甚に存じます。

ご多忙のところ大変恐縮に存じますが、引き続き本剤との関連が疑われる副作用が認められた場合には、弊社医薬情報担当者に速やかにご連絡をいただき、安全管理情報の収集へのご協力をお願い申し上げます。ご報告をいただきました安全管理情報をもとに本剤の適正使用推進に努めて参ります。

今後とも本剤の適正使用を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 市販直後調査の概要

調査期間：2014年12月22日～2015年6月22日

納入施設：81施設

推定投与症例数：159人

2. 副作用報告の概要

2014年12月22日から2015年6月22日までの期間における、本剤との因果関係が否定できないとされた副作用の報告状況は以下の通りです。

全ての副作用：20例34件 帯状疱疹（1件）、鼻咽頭炎（1件）、肺炎（1件）、細菌性肺炎（1件）、 感染性胸水（1件）、白血球減少症（1件）、浮動性めまい（1件）、頭痛（1件）、 高血圧（1件）、鼻出血（1件）、気胸（1件）、下痢（1件）、口内炎（11件）、 肝損傷（1件）、ざ瘡（2件）、皮膚炎（1件）、湿疹（1件）、発疹（4件）、 血小板数減少（1件）、発熱（1件） 重篤な副作用：5例7件 肺炎（1件）、細菌性肺炎（1件）、感染性胸水（1件）、気胸（1件）、肝損傷（1件）、 血小板数減少（1件）、発熱（1件）
--

1) 「使用上の注意」から発現が予測できない副作用

本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、「使用上の注意」の記載から発現が予測できない副作用は、3例3件でした。

「使用上の注意」の記載から発現が予測できない副作用： 感染性胸水（1件）、肝損傷（1件）、血小板数減少（1件）
--

2) 転帰が死亡とされた副作用

本剤の副作用のうちに、「死亡」症例はありませんでした。

3. まとめ

2014年12月22日～2015年6月22日までの期間に報告された副作用を評価しました結果、現時点においては「使用上の注意」の改訂等による安全確保措置の実施は不要と判断しました。

発現した副作用は20例34件で、「使用上の注意」から発現が予測できる既知の副作用は18例31件、「使用上の注意」の記載から発現が予測できない副作用は、3例3件でした。

なお、当該期間中に報告された副作用で件数が多かったのが、口内炎11例11件、発疹4例4件、ざ瘡2例2件でした。今後も副作用の発現状況等の安全性情報の収集に努め、必要に応じて適正使用情報の提供等の安全確保措置を実施してまいります。

副作用発現状況一覧

(調査期間：2014年12月22日～2015年6月22日)

副作用名 ^{注1)注2)}		件数 ^{注1)}		
器官別大分類	基本語	重篤 ^{注3)}	非重篤 ^{注3)}	計
感染症および寄生虫症	带状疱疹	0	1	1
	鼻咽頭炎	0	1	1
	肺炎	1	0	1
	細菌性肺炎	1	0	1
	感染性胸水*	1	0	1
血液およびリンパ系障害	白血球減少症	0	1	1
神経系障害	浮動性めまい	0	1	1
	頭痛	0	1	1
血管障害	高血圧	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	0	1	1
	気胸	1	0	1
胃腸障害	下痢	0	1	1
	口内炎	0	11	11
肝胆道系障害	肝損傷*	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡	0	2	2
	皮膚炎	0	1	1
	湿疹	0	1	1
	発疹	0	4	4
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	1	0	1
臨床検査	血小板数減少*	1	0	1
計		7	27	34

*：「使用上の注意」に記載がなく、発現が予測できないと判断した副作用

注1)ここに掲載した情報には調査中の報告等の未確定な情報が含まれているため、今後、副作用名や件数等が変更になることがあります。

注2)副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) のバージョン 18.0 を用いて表示しています。

注3)重篤性は医薬品医療機器法の規定に基づいて判定しています。

