

キックリン®カプセル250mg

一般名：ピキサロマー

市販直後調査結果のご報告

謹啓

時下、益々ご清祥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。

さて、2012年6月26日に販売開始いたしましたキックリン®カプセル250mgにつきましては、市販直後調査を実施してまいりましたが、2012年12月25日をもちまして終了いたしました。本調査期間中に収集されました副作用の集計結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。

調査実施中は、多くの先生方および病医院関係者の方々のご協力を賜り、ここに厚く御礼申し上げます。今後も適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2013年3月

アステラス製薬株式会社

<市販直後調査結果の概要>

1. 調査対象

調査実施期間：2012年6月26日（販売開始日）～2012年12月25日

調査対象医療機関数：病院 1,091施設、診療所 1,266施設

2. 副作用の収集状況

市販直後調査実施期間中に収集された副作用は50例57件で、副作用の器官別大分類別発現状況は、胃腸障害34件が最も多く、次いで皮膚および皮下組織障害7件、神経系障害6件でした（図1）。主な副作用は便秘14件でした（表1）。

重篤な副作用は、胃腸出血、大腸穿孔、腸閉塞、紅斑、死亡各1件の5例5件であり、重篤副作用症例一覧（表2）にてお示ししております。

図1 副作用の器官別大分類別発現状況

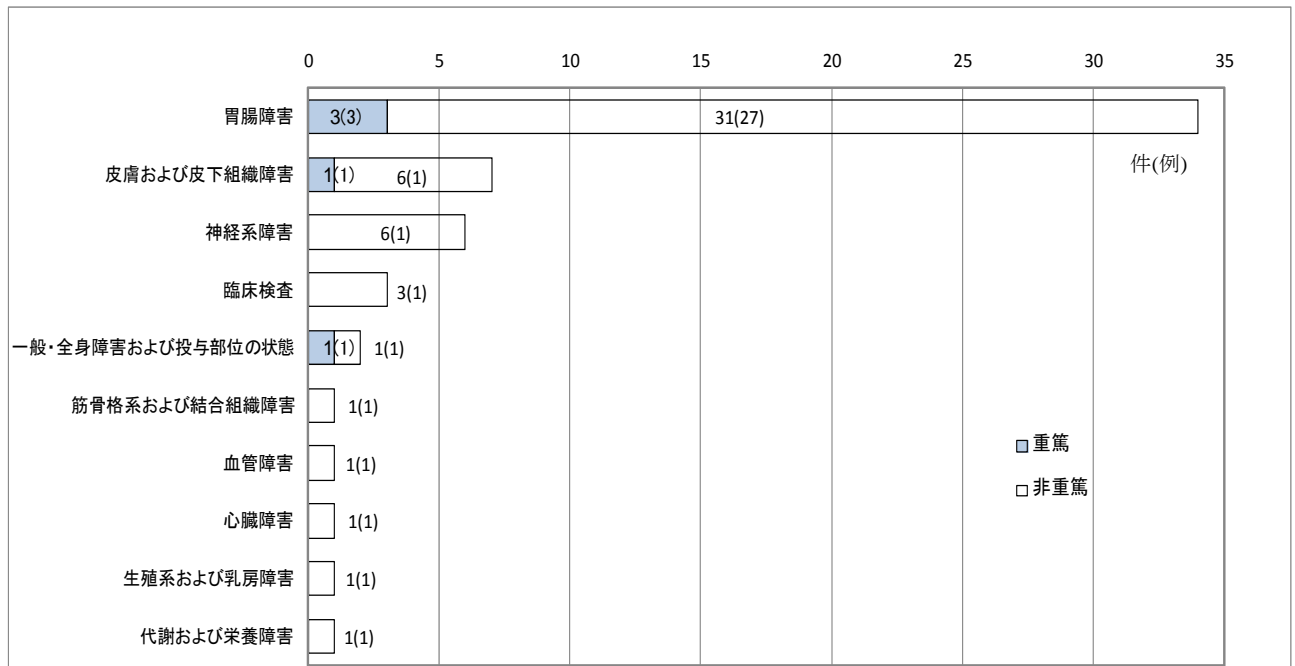


表1 副作用一覧

| 器官別大分類 | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|-------------------|--------------|----|------|
| 神経系障害 | 浮動性めまい | 3 | |
| | 味覚異常 | 2 | |
| | 感覚鈍麻 | 1 | |
| 心臓障害 | 動悸 | 1 | |
| 血管障害 | 血圧変動 | 1 | |
| 胃腸障害 | 腹部膨満 | 3 | |
| | 腹痛 | 1 | |
| | 便秘 | 14 | |
| | 消化不良 | 1 | |
| | 悪心 | 2 | |
| | 口唇炎 | 1 | |
| | 口腔内不快感 | 1 | |
| | 硬便 | 1 | |
| | 胃腸出血 | 1 | 1 |
| | 胃潰瘍 | 1 | |
| | 腹部不快感 | 1 | |
| | 大腸穿孔 | 1 | 1 |
| | 腸閉塞 | 1 | 1 |
| | 上腹部痛 | 1 | |
| | 下痢 | 2 | |
| | 吐き戻し | 1 | |
| | 変色便 | 1 | |
| 皮膚および皮下組織障害 | そう痒症 | 1 | |
| | 脱毛症 | 3 | |
| | そう痒性皮疹 | 1 | |
| | 紅斑 | 1 | 1 |
| | 全身性そう痒症 | 1 | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋骨格硬直 | 1 | |
| 生殖系および乳房障害 | 陰部そう痒症 | 1 | |
| 臨床検査 | 血中副甲状腺ホルモン増加 | 1 | |
| | 血中ブドウ糖減少 | 1 | |
| | 血中リン増加 | 1 | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 異常感 | 1 | |
| | 死亡 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | 低リン酸血症 | 1 | |
| | | 57 | 5 |

MedDRA/J (15.1)

【ご注意】

1. 表中の数字は件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もありますので、症例数ではありません。また、調査中の症例も含んでいます。
2. 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告頂きました件数に加えて、社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
3. 自発報告を含む集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って発現頻度は不明です。

表2 重篤副作用症例一覧

| No. | 性 | 年齢 | 原疾患及び合併症 | 使用薬剤(商品名) | 本剤1日投与量 | 集計重篤副作用名 | 投与開始から発現迄の日数 | 投与開始から中止迄の日数 | 発現から軽快迄の日数 | 転帰 | 報告者による本剤との因果関係 | 報告者による重篤性 |
|-----|---|-----|--|--|---------|----------|--------------|--------------|------------|----|----------------|-----------|
| 1 | 男 | 70代 | 腎不全 胃腸血管奇形 便秘 | キックリン バイアスピリン ネキシウム | 1500mg | 胃腸出血 | 不明 | 不明 | 不明 | 軽快 | 否定できる | 不明 |
| 2 | 男 | 60代 | 高リン酸塩血症 骨粗鬆症 慢性糸球体腎炎 | キックリン 沈降炭酸カルシウム ブラチビット | 1500mg | 大腸穿孔 | 129日 | 不明 | 52日 | 回復 | 可能性大 | 重篤 |
| 3 | 男 | 60代 | 高リン酸塩血症 高尿酸血症 高血圧 抗血小板療法 アシドーシス 高脂血症 心室性期外収縮 不眠症 糖尿病 糖尿病性腎症 | キックリン アロリン ニューロタン フロセミド バッサミン81mg ノルバスク アテレック カルタン 重曹 メバロチン メキシチール リスミー | 1500mg | 腸閉塞 | 84日 | 84日 | 5日 | 回復 | 可能性大 | 重篤 |
| 4 | 女 | 50代 | 血中リン増加 IgA腎症 高リン酸塩血症 胃食道逆流性疾患 高血圧 不眠症 | キックリン パリエット アルファロール アーチスト レンドルミン ディオバン レグパラ | 3750mg | 紅斑 | 13日 | 47日 | 54日 | 回復 | 否定できる | 重篤でない |
| 5 | 男 | 70代 | 高リン酸塩血症 高血圧 慢性腎不全 狭心症 心筋梗塞 高カリウム血症 糖尿病 末梢動脈閉塞性疾患 | キックリン レザルタス 沈降炭酸カルシウム パナルジン バイアスピリン | 1500mg | 死亡 | 78日 | 不明 | 不明 | 死亡 | 否定できる | 重篤 |