

フリーラジカルスカベンジャー

薬価基準収載

ラジカット[®] 注30mg
点滴静注バッグ30mg

RADICUT[®] inj. 30mg (日本薬局方 エダラボン注射液)

RADICUT[®] BAG for I.V. Infusion 30mg (エダラボン注射剤)

処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)

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。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mgにつきましては、「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制」の効能・効果が承認されました2015年6月26日から6ヵ月間にわたり「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、本調査について多大なるご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、先生方よりご報告いただきました副作用情報の最終結果を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。本報告がラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mgの適正使用の一助となれば幸いに存じます。

ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mgのご使用に際しましては、添付文書の「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」等にご留意いただき、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。また、ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mgによると考えられる副作用等をご経験の際には、できるだけ速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

2016年2月

田辺三菱製薬株式会社

市販直後調査の概要

製 品 名	ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mg
効 能・効 果	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制
調査実施期間	2015 年6 月26 日～2015 年12 月25 日
副作用報告数	36 例40 件 (このうち重篤な副作用は5 例5 件)

本報告をご参照いただく際の注意事項

- 本報告には、調査が終了していない症例や評価が確定していない症例も含まれています。
今後の調査の進捗により、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。
- 本報告は、自発報告としてご報告いただいた情報を基にしているため、副作用発現頻度は算出できません。
- 副作用は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.18.1」の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) に基づき分類しています。

副作用発現状況

今回の調査実施期間中に収集された副作用は36例40件でした(表1)。多く報告された副作用は、「血小板数減少」、「顆粒球数減少」などの「臨床検査」に分類されるもの(11件)、「発疹」などの「皮膚および皮下組織障害」に分類されるもの(7件)でした。

表 1 副作用発現状況

副作用等の種類	重篤	非重篤	総計
器官別大分類 (MedDRA-SOC)			
基本語 (MedDRA-PT)			
血液およびリンパ系障害	1例	1例	2例
貧血	1件		1件
血小板減少症		2件	2件
代謝および栄養障害		1例	1例
低カリウム血症		1件	1件
神経系障害		1例	1例
頭痛		1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3例		3例
喘息	1件		1件
呼吸不全 ¹⁾	2件		2件
胃腸障害		3例	3例
悪心		4件	4件
肝胆道系障害		3例	3例
肝機能異常		2件	2件
肝障害		1件	1件
皮膚および皮下組織障害		7例	7例
接触性皮膚炎		1件	1件
薬疹		1件	1件
そう痒症		1件	1件
発疹		4件	4件
腎および尿路障害		3例	3例
血尿		1件	1件
急性腎不全		2件	2件
一般・全身障害および投与部位の状態		4例	4例
熱感		1件	1件
末梢性浮腫		1件	1件
発熱		2件	2件
臨床検査	1例	9例	10例
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1件	1件
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1件	1件
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1例	1件	2件
顆粒球数減少		2件	2件
肝機能検査異常		1件	1件
血小板数減少		3件	3件
白血球数増加		1件	1件
計	5例	31例	36例
	5件	35件	40件

- ・使用理由が不明の報告も含んでいます。また、他社品が含まれている可能性があります。
- ・調査中の症例も含んでいるため、今後の調査により副作用の内容に変更が生じる可能性があります。

1)：1件は、市販直後調査終了後にラジカットとの関連が否定されました。

重篤な副作用

重篤な副作用は5例5件でした。詳細は表2のとおりです。

重篤な副作用5例5件のうち、3例3件は「呼吸器、胸郭および縦隔障害」に分類される副作用(呼吸不全、喘息)でした(表1)。

表2 重篤な副作用発現症例一覧

性別	年齢	副作用名 (MedDRA PT)	発現までの日数	転帰	処置	ALS 重症度分類	ラジカット 投与前 % FVC
男	80歳代	呼吸不全	12日	軽快	1クール終了まで投与	2度	65
女	70歳代	呼吸不全 ¹⁾	62日	死亡	—	4度	—
女	60歳代	喘息	7日	未回復	不明	—	—
女	80歳代	貧血	—	不明	投与中止	3度	19.5
男	60歳代	血中クレアチン ホスホキナーゼ増加	11日	回復	投与中止	—	—

1) 市販直後調査終了後にラジカットとの関連が否定されました。

呼吸不全1例(転帰:死亡)につきましては、ALS重症度分類4度(呼吸困難・痰の咯出困難、あるいは嚥下障害がある)の症例であることから、ALSの進行による呼吸筋麻痺に起因するものとして、ラジカットとの関連は否定されています。

もう1例の呼吸不全(転帰:軽快)につきましても、臨床症状に異常がないことやラジカット投与開始前から% FVCが低下していることからALSの進行による呼吸筋麻痺に起因した可能性があり、ラジカットとの関連は明確ではありません。

他の「喘息」、「貧血」、「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」の症例については、詳細情報が不明であり、現在調査中です。

ALSの病状が進行するに伴い、呼吸筋麻痺に起因した呼吸困難、呼吸不全などが生じます。各クール投与開始前を目安に肺活量やSpO₂(経皮的動脈血酸素飽和度)等を測定し、呼吸機能が低下した患者へ投与する場合は注意深く経過を観察いただきますようお願い申し上げます。

ALS重症度分類3度以上の患者あるいは呼吸機能が低下した患者への投与

「ALS重症度分類3度以上の患者あるいは呼吸機能が低下した患者」におけるラジカットの投与経験は少なく、安全性は確立していません。

今回の市販直後調査において、「ALS重症度分類3度以上の患者あるいは呼吸機能が低下した患者」で15例15件の副作用が認められました(表3)。発現した副作用に特定の傾向は認められませんでした。これらの患者にラジカットを投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断いただきますようお願い申し上げます。

表3 ALS重症度分類3度以上の患者あるいは
%FVCが70%未満に低下している患者に発現した副作用

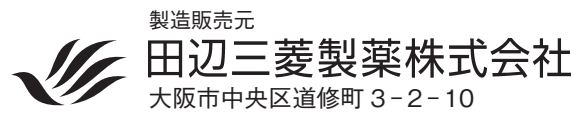
副作用等の種類	重篤	非重篤	総計
器官別大分類 (MedDRA-SOC)			
基本語 (MedDRA-PT)			
血液およびリンパ系障害	1例		1例
貧血	1件		1件
代謝および栄養障害		1例	1例
低カリウム血症		1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2例		2例
呼吸不全 ¹⁾	2件		2件
胃腸障害		2例	2例
悪心		2件	2件
肝胆道系障害		1例	1例
肝機能異常		1件	1件
皮膚および皮下組織障害		2例	2例
接触性皮膚炎		1件	1件
発疹		1件	1件
一般・全身障害および投与部位の状態		2例	2例
熱感		1件	1件
発熱		1件	1件
臨床検査		4例	4例
顆粒球数減少		2件	2件
肝機能検査異常		1件	1件
白血球数増加		1件	1件
計	3例	12例	15例
	3件	12件	15件

・調査中の症例も含んでいるため、今後の調査により副作用の内容に変更が生じる可能性があります。

1)：1件は、市販直後調査終了後にラジカットとの関連が否定されました。

まとめ

- 市販直後調査実施期間中（2015年6月26日～2015年12月25日）に収集された副作用は36例40件でした。
- 重篤な副作用は、呼吸不全2件（1件は、市販直後調査終了後にラジカットとの関連が否定されました）、喘息1件、貧血1件、血中クレアチンホスホキナーゼ増加1件の計5例5件でした。
- 「ALS重症度分類3度以上の患者あるいは呼吸機能が低下した患者」で15例15件の副作用が認められました。
- 市販直後調査は終了致しましたが、当社は引き続き適正使用の推進に努める所存でございますので、今後ともラジカットの安全性情報の収集にご協力賜りますようお願い申し上げます。



2016年2月作成