

イリボー[®]錠 2.5μg・5μg
イリボー[®]OD錠 2.5μg・5μg
一般名：ラモセトロン塩酸塩

市販直後調査結果のご報告

—女性における下痢型過敏性腸症候群—

(集計期間：2015年5月26日～2015年11月25日)

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、イリボー錠2.5μg・5μg、イリボーOD錠2.5μg・5μgにつきましては、2015年5月26日に女性における下痢型過敏性腸症候群に関する追加適応症の承認に伴い市販直後調査を実施しておりましたが、2015年11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。

調査実施にあたりましては、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。今後も本剤の適正使用のための安全管理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

2016年2月

アステラス製薬株式会社

目次

市販直後調査結果の概要	3
1. 調査対象	3
2. 副作用の収集状況	3
医薬品リスク管理計画（RMP）におけるリスクについて	5
1. 重要な特定されたリスクについて	5
1) 便秘・硬便	
2. 重要な潜在的リスクについて	5
1) 虚血性大腸炎	
まとめ	6

市販直後調査結果の概要

1. 調査対象

販売名：イリボー®錠2.5μg, 5μg、イリボー®OD錠2.5μg, 5μg

調査実施期間：2015年5月26日（追加適応症承認日）～2015年11月25日

調査対象医療機関数：病院4,185施設、診療所19,241施設

なお、本結果報告書の副作用名は、市販直後調査実施期間に女性および性別不明の患者への投与として報告いただいた副作用名をICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J version 18.1)の基本語(PT:Preferred Terms)に読み替えて集計しております。

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、37例（48件）であり、副作用の器官大分類別収集状況は、胃腸障害31例（37件）が最も多く、次いで神経系障害4例（4件）、一般・全身障害および投与部位の状態3例（3件）でした。主な副作用は、便秘19件、腹部膨満4件、傾眠、腹部不快感、下痢、硬便（各3件）等でした（表1）。また、当該期間中に重篤な副作用の報告はございませんでした（図1、表1）。

添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用は6例6件報告され、過敏性腸症候群（2例）、不眠症、排尿困難、悪寒、体重減少（各1例）でした（表1）。

図1 副作用の器官別大分類別収集状況（件数）

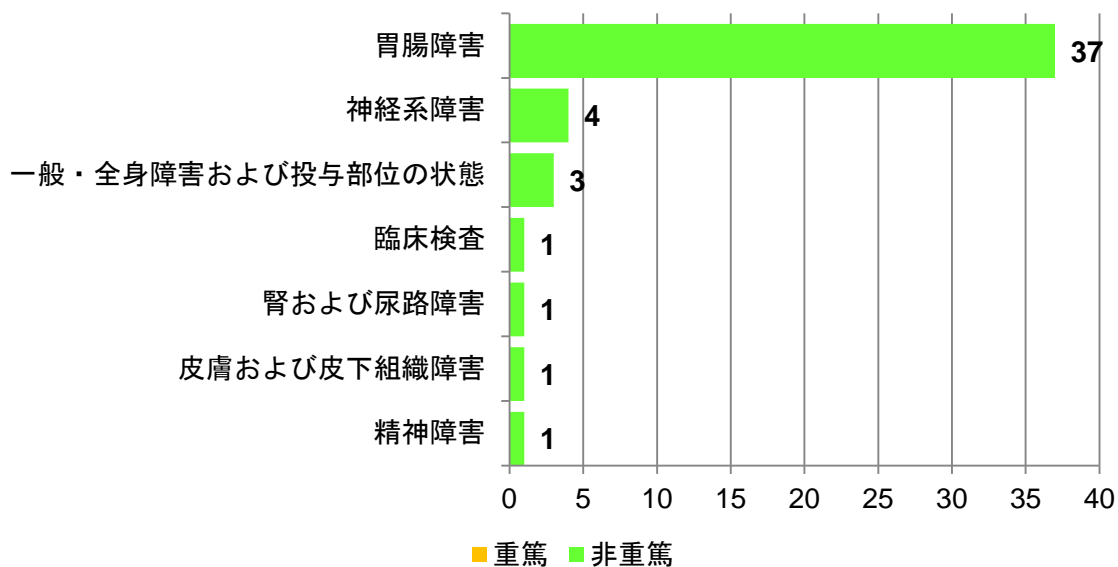


表 1 副作用収集状況一覧

器官別大分類	基本語	総計	うち重篤
精神障害	不眠症*	1	0
神経系障害	頭痛	1	0
	傾眠	3	0
胃腸障害	腹部不快感	3	0
	腹部膨満	4	0
	腹痛	2	0
	便秘	19	0
	下痢	3	0
	硬便	3	0
	過敏性腸症候群*	2	0
	悪心	1	0
	皮膚および皮下組織障害	そう痒性皮疹	1
腎および尿路障害	排尿困難*	1	0
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒*	1	0
	倦怠感	1	0
	口渇	1	0
臨床検査	体重減少*	1	0
		48	0

【表1をご参照いただくときの注意事項】

1. 女性及び性別不明の症例を集計対象としています。
2. 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。
3. 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となります。
4. 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。
5. *がつけた副作用は、添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用になります。

医薬品リスク管理計画（RMP）におけるリスクについて

1. 重要な特定されたリスク

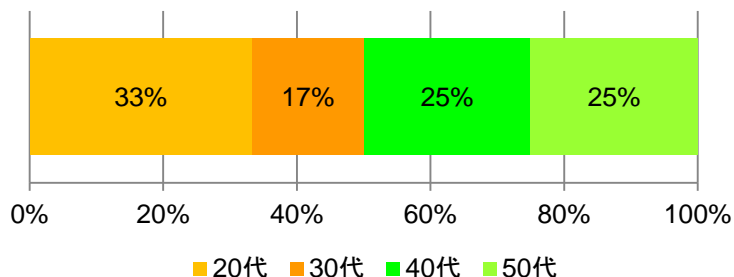
(1) 便秘・硬便

当該調査期間中に便秘・硬便は、21例（22件）報告されました。なお、重篤な便秘・硬便の報告はございませんでした。

年齢

年齢不詳であった9例を除き、すべて65歳未満でした（図2）。

図2 年代別報告数（年齢不詳の9例を除く）



事象発現時の本剤投与量

投与量不明の1例を除き事象発現時の本剤投与量は2.5 μ g 18例、5 μ g 2例でした。

発現時期

発現時期不明の17例を除く4例の発現時期は中央値3日（1日～4日）で投与開始早期に発現しておりました。

転帰

転帰不明の6件を除く15件のうち12件（80%）で回復・軽快が確認されております。

回復・軽快までの期間

転帰日が報告された2件の情報に基づくと、事象が発現してから回復・軽快するまでの期間は中央値7日（6日～8日）であり、約1週間で回復・軽快しておりました。

本剤に対する処置

処置不明の1例を除く回復・軽快と報告された11例における本剤に対する処置は、投与中止4例、投与継続7例（減量2例、副作用に対する処置を行ったもの1例を含む）でした。

2. 重要な潜在的なリスク

(1) 虚血性大腸炎

当該調査期間中に虚血性大腸炎の報告はございませんでした。

まとめ

本調査の結果からは使用上の注意改訂等の安全確保措置を必要とするものではありませんでしたが、集計結果にもありますように収集された副作用は、便秘、硬便等の胃腸障害に関する副作用が多数報告されました。つきましては、本剤投与にあたっては引き続き、【使用上の注意】1. 重要な基本的注意(6)[イリボー錠]または(7)[イリボーOD錠]に記載しておりますように、これらの副作用があらわれることがあること、特に女性では男性に比べこれらの副作用の発現率が高いこと、これらの副作用が認められた場合は医師等に連絡することを患者にご指導頂き、本剤の投与を中止するなど適切な処置をお願い致します。

市販直後調査は2015年11月25日で終了致しましたが、今後も情報収集に努め、「イリボー錠・OD錠2.5μg, 5μg」の適正使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存です。先生方におかれましても、引き続きご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【使用上の注意】 [イリボー錠]

1. 重要な基本的注意

(6)* 虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現するおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。特に、女性では男性に比べ便秘及び硬便の発現率が高いため注意すること。

* : [イリボーOD錠]では(7)に同様の記載あり。