

レパーサ<sup>®</sup>皮下注 420mg オートミニドージャー  
レパーサ<sup>®</sup>皮下注 140mg ペン  
レパーサ<sup>®</sup>皮下注 140mg シリンジ※  
国内副作用報告（過敏症）の集積状況の一覧

（収集期間：2016年4月21日～2023年7月17日）

本資料に掲載している情報には調査中の症例も含まれており、現時点において十分な情報が得られていないものもあります。また、データカットオフ以降に入手される情報やそれに基づく評価により情報は随時更新されるため、本資料の情報は変更される可能性があります。

※レパーサ皮下注 140mg シリンジは 2020 年 3 月 31 日をもって経過措置期間が終了し、販売中止いたしました。また、2020 年 12 月 1 日に承認整理をいたしました。

## レパーサ®皮下注 420mg オートミニドナー

## レパーサ®皮下注 140mg ペン・シリンジ※

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

## 市販後国内副作用発現件数一覧&lt;過敏症&gt; (1/2)

副作用名 (PT)	重篤	非重篤	総計
アトピー	0	1	1
アトピー性皮膚炎	2	1	3
アナフィラキシー反応	1	0	1
アレルギー性皮膚炎	0	1	1
そう痒性皮疹	0	2	2
そう痒症	1	47	48
免疫性血小板減少症	1	0	1
口内炎	0	7	7
口唇腫脹	0	2	2
口腔腫脹	0	1	1
咽頭浮腫	0	1	1
喘息	1	0	1
喘鳴	1	0	1
多形紅斑	1	0	1
好酸球数増加	0	3	3
投与部位発疹	0	1	1
接触皮膚炎	0	4	4
水疱	0	1	1
注入に伴う反応	0	1	1
注射部位湿疹	0	2	2
注射部位発疹	0	6	6
注射部位蕁麻疹	0	4	4
注射部位過敏反応	1	3	4
湿疹	1	13	14
潮紅	0	1	1

# レパサー®皮下注 420mg オートミニドージャー

## レパサー®皮下注 140mg ペン・シリンジ※

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

### 市販後国内副作用発現件数一覧<過敏症> (2/2)

副作用名 (PT)	重篤	非重篤	総計
痒疹	2	0	2
発疹	2	48	50
皮膚びらん	0	1	1
皮膚剥脱	0	1	1
皮膚炎	0	1	1
皮膚腫脹	0	2	2
眼瞼腫脹	0	2	2
粘膜浮腫	1	0	1
紅斑	1	27	28
紅斑性皮疹	0	2	2
蕁麻疹	4	19	23
薬物過敏症	0	1	1
薬疹	1	9	10
血管浮腫	2	0	2
過敏症	1	7	8
適用部位湿疹	0	1	1
適用部位皮膚炎	0	2	2
間質性肺疾患	2	0	2
顔面浮腫	0	1	1
顔面腫脹	0	1	1
総計	26	227	253

調査単位期間：2016年4月21日～2023年7月17日までに国内の安全性データベースに入力された症例の発現件数。

副作用用語：MedDRA/J version (26.0) を使用。

※) 追加情報により情報更新されることがあります。

レパース®皮下注 420mg オートミニドナー  
レパース®皮下注 140mg ペン・シリンジ\*

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

副作用症例一覧<過敏症（重篤）> (1/4)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
1	男性	84才	高コレステロール血症	血中コレステロール増加,末梢動脈閉塞性疾患,末梢性虚血	レボフロキサシン水和物, アピキサバン, シロスタゾール	紅斑	重篤	0	回復
2	男性	40歳代	脂質異常症	脂質異常症	ロスバスタチンカルシウム, クロピドグレル硫酸塩, アスピリン	蕁麻疹	重篤	387	軽快
3	男性	70才	脂質異常症	脂質異常症,喘息, 心筋梗塞		喘息	重篤	524	未回復
4	男性	78才	高コレステロール血症	高コレステロール血症,腎障害,食物アレルギー,食物アレルギー,高血圧,狭心症,冠動脈バイパス,経皮的冠インターベンション,腎機能障害,横紋筋融解症,胃潰瘍,元タバコ使用者,血中クレアチニン増加,筋酵素上昇,冠動脈ステント挿入,筋肉痛,浮腫,処置後合併症,処置後合併症	アムロジピンベシル酸塩, カルベジロール, アスピリン, クロピドグレル硫酸塩, コレスチミド, ファモチジン	間質性肺疾患	重篤	196	軽快
5	女性	70歳代	高コレステロール血症	高コレステロール血症	フロセミド, ランソプラゾール, ジゴキシン, ビソプロロール, リバーロキサバン, スピロノラクト	湿疹	重篤	不明	軽快

# レパサー®皮下注 420mg オートミニドナー

## レパサー®皮下注 140mg ペン・シリンジ\*

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

### 副作用症例一覧<過敏症（重篤）> (2/4)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
					ン, アムロジピンベシル酸塩				
6	女性	60歳代	2 a型高脂血症	心筋梗塞, 2 a型高脂血症	アトルバスタチンカルシウム水和物, エゼチミブ	薬疹	重篤	不明	回復
7	男性	72才	高コレステロール血症	高コレステロール血症, 冠動脈疾患, 高脂血症	アトルバスタチンカルシウム水和物	免疫性血小板減少症	重篤	不明	回復
8	女性	57才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症	ロスバスタチンカルシウム, エゼチミブ, エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	注射部位過敏反応	重篤	不明	回復
9	女性	50歳代	脂質異常症	脂質異常症, 肝機能異常, 食物アレルギー	ロスバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, ウルソデオキシコール酸, グリチルリチン・グリシン・レスステイン, アドレナリン	発疹	重篤	341	回復
10	男性	58才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症, 肺気腫, 睡眠時無呼吸症候群, 心筋梗塞, 過敏症, 蕁麻疹	エゼチミブ, ロスバスタチンカルシウム	蕁麻疹	重篤	91	回復
11	男性	50歳代	脂質異常症, 心筋梗塞	脂質異常症, 心筋梗塞, 薬物不耐性, 経皮的冠インターベンション		蕁麻疹	重篤	0	回復
12	男性	65才	高コレステロール血症	高コレステロール血症, 薬物不耐性, 一過性脳虚血発	リナグリプチン, エゼチミブ, ランソプラゾール, メトホル	多形紅斑	重篤	0	回復

レパーサ®皮下注 420mg オートミニドナー  
レパーサ®皮下注 140mg ペン・シリンジ※

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

副作用症例一覧<過敏症（重篤）> (3/4)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
				作,大脳動脈閉塞, 高血圧,糖尿病,脂質異常症,低比重リポ蛋白増加,血中トリグリセリド増加	ミン塩酸塩, ベザフィブラート, ベポタスチンベシル酸塩, イコサペント酸エチル, テルミサルタン, 塩化ナトリウム, 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (1231)				
13	女性	33才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症, 心筋梗塞,急性心筋梗塞,腫脹	ロスバスタチンカルシウム, ビンプロロール, アスピリン, ジルチアゼム塩酸塩	発疹	重篤	38	回復
14	男性	不明	高コレステロール血症	高コレステロール血症,不整脈	アミオダロン塩酸塩	間質性肺疾患	重篤	不明	回復
15	男性	52才	脂質異常症	脂質異常症,グレーブス病,扁桃周囲膿瘍,血管手術	プロピルチオウラシル, ケトプロフェン, テルミサルタン, ファモチジン, ワルファリンカリウム, エベリゾン塩酸塩, ポリカルボフィルカルシウム	痒疹	重篤	65	回復
						痒疹	重篤	98	回復
16	男性	45才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症, アルコール摂取, 冠動脈疾患,元タバコ使用者	ロスバスタチンカルシウム, エゼチミブ, アスピリン, プラスグレル塩酸塩, ジルチアゼム塩酸塩	アナフィラキシー反応	重篤	2	軽快
17	男性	69才	高コレステロール血症	冠動脈疾患,直腸癌,高コレステロール血症,末梢動脈閉塞性疾患,高	アトルバスタチンカルシウム水和物, エゼチミブ, ペマフィブラート, カルベジ	血管浮腫	重篤	64	回復

レパーサ®皮下注 420mg オートミニドナー  
レパーサ®皮下注 140mg ペン・シリンジ\*

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

副作用症例一覧<過敏症（重篤）>（4/4）

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
				血圧,元タバコ使用者,運動療法	ロール, ファモチジン, アスピリン, プラスグレル塩酸塩, 一硝酸イソソルビド, ニコランジル				
18		56才	適応症不明の製品使用	心停止,心筋梗塞		アトピー性皮膚炎	重篤	不明	不明
						粘膜浮腫	重篤	不明	不明
19	女性	64才	適応症不明の製品使用	心筋梗塞		アトピー性皮膚炎	重篤	不明	不明
20	男性	40歳代	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症, 心筋梗塞	クロピドグレル硫酸塩, ロスバスタチンカルシウム, エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合, カンデサルタン シレキセチル, ワルファリンカリウム, コレスチミド, ニコランジル, スピロラクトン, ボノブラザンフマル酸塩	蕁麻疹	重篤	不明	回復
21	男性	46才	適応症不明の製品使用	片頭痛		そう痒症	重篤	不明	不明
						血管浮腫	重篤	不明	不明
22	女性	60歳代	高コレステロール血症	薬物不耐性,高コレステロール血症		過敏症	重篤	不明	軽快
						喘鳴	重篤	不明	軽快

調査単位期間：2016年4月21日～2023年7月17日までに国内の安全性データベースに入力された症例。

副作用用語：MedDRA/J version (26.0) を使用。

注) 追加情報により情報更新されることがあります。