

市販直後調査

平成30年4月～平成30年10月

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤/HMG-CoA 還元酵素阻害剤配合剤

アトゼット[®]配合錠 LD

アトゼット[®]配合錠 HD

(エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の中間報告

(2018年7月22日現在)

謹啓

時下ますますご清栄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高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、2017年9月27日の製造販売承認取得以降、2018年7月22日までに収集された副作用を取りまとめた「中間報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

アトゼット[®]配合錠の市販直後調査は、2018年10月22日まで実施いたします。先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2018年9月吉日

販売元 バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田 2-4-9

製造販売元 MSD 株式会社
東京都千代田区九段北 1-13-12

【市販直後調査の概要】

1. 製品名：アトーゼット[®]配合錠 LD、アトーゼット[®]配合錠 HD [エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物配合錠]
2. 効能・効果：高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
3. 調査期間：2018年4月23日（発売日）～2018年10月22日
（本報告書の集計対象期間：2017年9月27日～2018年7月22日まで）
本報告書の集計には、2017年9月27日の製造販売承認取得後に提供しましたアトーゼット[®]配合錠の臨床試用医薬品も対象としています。

【推定患者数】

販売日から3ヵ月間にアトーゼット[®]配合錠 LD 又は HD が投与された患者は、3ヵ月間の出荷数量から約35,000人^{*}と推定されます。

※算出方法：市販直後調査期間の製品出荷錠数を同じ期間の服薬日数（3ヵ月間）で除した数になります。発売開始以降から毎日1錠が処方されたと仮定した場合の推定であり、正確な患者数ではありません。

【収集された副作用の概要】

2017年9月27日～2018年7月22日までに自発報告として収集されたアトーゼット[®]配合錠 LD 及び HD の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は、16例21件（表1「副作用集計表」参照）でした。

このうち、重篤な副作用は、3例4件報告されました。

表 1：副作用集計表 （集計対象期間:2017年9月27日～2018年7月22日）

本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
神経系障害	脳血管発作	1		1
	浮動性めまい		1	1
胃腸障害	腹部不快感		2	2
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		1	1
	紅斑		1	1
	湿疹		1	1
	脱毛症		1	1
	発疹		1	1
	皮下出血	1		1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1		1
	筋肉痛		2	2
	筋力低下		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感		2	2
	発熱		1	1
	末梢性浮腫		1	1
臨床検査	血小板数減少	1		1
	血中アルカリホスファターゼ増加		1	1
合計		4	17	21

(16例21件)

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 表中の副作用は、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 21.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、自発報告では、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。

表 2 : 重篤な症例一覧

本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、転帰などが変更される場合があります。

No	副作用名※	年齢 性別	原疾患/合併症 (既往歴)	本剤 投与量	併用薬	本剤投 与開始 から発 現まで の日数	転帰
1	脳血管発作	50歳代 男性	高コレステロール血症	不明	クロビドグレル硫酸塩 アスピリン	不明	未回復
2	皮下出血	70歳代 女性	狭心症 (冠動脈バイパス)	不明、1日1 回	アスピリン	11日	不明
	血小板数減少					11日	回復
3	横紋筋融解症	63歳 女性	脂質異常症, 甲状腺機能低下	1錠1日1回	ジゴキシン	8日	軽快

※重篤な副作用のみを MedDRA の基本語で表示