

アラグリオ[®] 顆粒剤分包装 1.5g

副作用の発現状況について

2019年5月
中外製薬株式会社
安全管理責任者

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
アラグリオ顆粒剤分包装1.5g（以下 本剤）につきましては、2017年12月19日の発売日より、先生方のご協力のもと、使用成績調査（全例調査）を実施するとともに、安全性情報を収集してまいりました。
この度、2019年3月31日までに収集された本剤の副作用を集計しましたので、ご報告させていただきます。
今後も引き続き本剤の適正使用へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【収集した副作用の概要】

集計期間		2017年12月19日～2019年3月31日
推定使用患者数		2,062人 発売から使用成績調査（全例調査）に登録された患者数* *: 推定使用患者数には、使用成績調査票を回収しない使用連絡票での登録患者も含みます
副作用集計結果	全副作用	197例257件（具体的な副作用の発現件数については、裏面を参照ください）
	主な副作用	肝機能異常等の肝機能障害** 101例112件、低血圧・血圧低下38例38件、嘔吐28例28件 **：肝機能異常40件、血中ビリルビン増加19件、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加18件、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加12件、肝障害8件、肝酵素上昇6件、高ビリルビン血症5件、肝機能検査値上昇2件等
	重篤副作用	22例26件（死亡例はありませんでした）
	主な副作用	低血圧・血圧低下13例13件、肝機能異常等の肝機能障害***3例4件、心筋梗塞2例2件 ***：肝機能異常2件、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加1件、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加1件
ご注意いただきたい副作用		① 低血圧・血圧低下 重篤13例13件を含む38例38件の報告がありました。 重篤例では、<u>麻酔導入後に低血圧が遷延しアドレナリンの持続投与を要した症例や、高齢の心疾患合併例で一時的に心停止に至った症例（1症例）</u>が報告されておりますので、以下の点にご留意ください。 - 高血圧等の循環器系疾患の合併患者では、<u>重篤な低血圧が発現するおそれがありますので、慎重に本剤の投与を行ってください。</u> - 必ず本剤投与前の血圧値および麻酔導入前の血圧値を確認し、大きく変動しているような場合は、<u>麻酔導入の可否をご検討ください。</u> - 重篤な低血圧が対症療法後も遷延する症例が報告されておりますので、予め<u>麻酔科専門医と連携した対応をご検討ください。</u> ② 肝機能異常等の肝機能障害 重篤3例4件を含む101例112件の報告がありました。 重篤例では、AST、ALT等の肝機能検査値がそれぞれ最高200IU/L台から500IU/L台まで上昇していましたが、2～3日中に対症療法により軽快傾向となったと報告されておりました。 ③ 光線過敏症（光線過敏性反応） 重篤1例1件を含む7例7件の報告がありました。 重篤例では、成人性アトピー性皮膚炎合併例で顔面紅斑が発現しましたが、発現から3日後には改善傾向となったと報告されておりました。

本情報に関してのご注意：

現在詳細調査中の情報も含まれており、今後、調査の進捗により、事象名、件数等が変更されることがあります。
あらかじめご了承ください。

副作用の発現件数一覧 (集計対象期間：2017年12月19日～2019年3月31日)

器官別大分類	基本語 (PT)	重篤	非重篤	総計
心臓障害	* 徐脈		1	1
	* 心筋梗塞	2		2
	* 心停止	1		1
	* 頻脈		1	1
	不整脈	1		1
眼障害	* 視力障害		1	1
胃腸障害	悪心		19	19
	腹痛		1	1
	* 便秘		3	3
	嘔吐		28	28
肝胆道系障害	肝機能異常	2	38	40
	肝障害		8	8
	高ビリルビン血症		5	5
	薬物性肝障害		1	1
臨床検査	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	17	18
	アミラーゼ増加		17	17
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	11	12
	* ヘモグロビン減少		1	1
	肝機能検査値上昇		2	2
	肝酵素上昇		6	6
	血圧低下	2	10	12
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	血中ビリルビン増加		19	19
	血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
	好酸球数増加		3	3
	* 酸素飽和度低下		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難		1	1
	* 低酸素症	1		1
皮膚および皮下組織障害	* そう痒症		3	3
	光線過敏性反応	1	6	7
	紅斑		2	2
	* 発疹		1	1
	蕁麻疹		1	1
血管障害	* ショック	1		1
	* ほてり		1	1
	低血圧	11	15	26
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱		2	2
感染症および寄生虫症	* 腎盂腎炎	1		1
神経系障害	* 間代性痙攣	1		1
	* 迷走神経障害		1	1
代謝および栄養障害	高アミラーゼ血症		1	1
総計		26	231	257

※: 添付文書「使用上の注意」から予測できない副作用 (2017年12月作成の添付文書に基づく)
ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.22.0) の器官別大分類、基本語で集計しています。

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・調査が終了していない症例も含まれており、今後、調査の進捗により取り扱いが変更されることがあります。
- ・表中の基本語毎の数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。

製造販売元



SBIファーマ株式会社

〒106-6020 東京都港区六本木一丁目6番1号

販売

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



ロシュ グループ

2019年5月作成
ALA0044.01