

長時間作用性吸入気管支拡張剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**スピリーバ<sup>®</sup>2.5 $\mu$ gレスピマツト<sup>®</sup>60吸入**

**Spiriva<sup>®</sup>2.5 $\mu$ gRespimat<sup>®</sup>60puffs**

(チオトロピウム臭化物水和物製剤)

<sup>®</sup>=登録商標

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 市販直後調査 最終報告

2015年8月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2014年11月18日に気管支喘息の追加適応承認を得ましたスピリーバ<sup>®</sup>2.5 $\mu$ gレスピマツト<sup>®</sup>60吸入の市販直後調査は、6カ月間の調査期間を終了いたしました。期間中多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、最終結果をまとめましたので、ご高覧くださいますようお願い申し上げます。

謹白

### スピリーバ<sup>®</sup>2.5 $\mu$ gレスピマツト<sup>®</sup>60吸入の市販直後調査のまとめ

#### 1. 調査の概要

調査実施期間:2014年11月18日～2015年5月17日

調査対象医療機関数:29,069施設

推定患者数:約32,000人

#### 2. 収集した副作用

別表をご参照下さい。

#### 3. 実施期間中に講じた安全確保措置

実施期間中に安全確保措置の実施が必要な安全性情報の収集はありませんでした。

#### 4. 今後の対応

上記のとおり、使用上の注意の改訂等の安全確保措置が必要な副作用等の安全性情報の収集はありませんでした。引き続き安全性情報の収集に努めたいと存じます。今後とも、添付文書をよくご確認の上、本剤をご使用いただきますようお願い申し上げます。

**スピリーバ2.5 $\mu$ g レスピマツト 60 吸入 副作用集計結果報告**  
(2015年5月17日現在)

器官分類	副作用名	発現件数		合計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症(1件)	* カンジダ感染	0	1	1
	神経系障害(6件)	味覚異常	0	3
	* 錯感覚	0	1	1
	浮動性めまい	0	2	2
	動悸	0	2	2
心臓障害(2件)	* 視力低下	0	1	1
眼障害(7件)	霧視	0	2	2
	* 眼瞼浮腫	0	1	1
	* 眼脂	0	1	1
	* 眼痛	0	1	1
	* 光視症	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害(45件)	* 誤嚥性肺炎	1	0	1
	発声障害	0	3	3
	* 喉頭刺激感	0	1	1
	* 喀痰増加	0	3	3
	* 喉頭痛	0	2	2
	鼻出血	0	1	1
	* 口腔咽頭不快感	0	1	1
	咳嗽	0	24	24
	* 気管浮腫	0	1	1
	* 肺高血圧症	1	0	1
	呼吸困難	0	3	3
	* 口腔咽頭痛	0	1	1
	咽喉刺激感	0	1	1
	* 痰貯留	0	1	1
	* 喘息	1	0	1
胃腸障害(18件)	口内乾燥	0	4	4
	舌炎	0	1	1
	* 口腔内不快感	0	2	2
	* 口腔粘膜紅斑	0	1	1
	* 口腔腫脹	0	1	1
	* 口腔障害	0	1	1
	* 悪心	0	2	2
	* 下痢	0	2	2
	* 軟便	0	1	1
	* 口の錯感覚	0	2	2
	* 流涎過多	0	1	1
	腎および尿路障害(2件)	尿閉	0	1
排尿困難		0	1	1
生殖系および乳房障害(1件)	* 良性前立腺肥大症	0	1	1
皮膚および皮下組織障害(1件)	発疹	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態(5件)	* 末梢性浮腫	0	2	2
	* 医療機器不具合	0	1	1
	口渇	0	1	1
	* 異物感	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症(14件)	* 薬剤使用過程における誤った技法	0	1	1
	* 不適切な投与計画での薬剤の投与	0	6	6
	* 誤った医療機器での薬剤投与	0	1	1
	* 誤った投与経路	0	1	1
	* 過量投与	0	1	1
	* 誤用量投与	0	1	1
	* 妊娠時曝露	0	1	1
	* 母乳保育時の曝露	0	1	1
	* 製品使用の問題	0	1	1
臨床検査(3件)	* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
	* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
	* 血小板数減少	0	1	1
外科および内科処置(4件)	* 適応外使用	0	3	3
	* 入院	1	0	1
総計		4	105	109

**【集計表をご参照いただくときの注意事項】**

- 「患者の疾患情報(医薬品の使用理由、原疾患、合併症、既往症)に喘息の記載がある患者」あるいは「疾患情報が不明の患者」において、「スピリーバレスピマツト(剤型の報告がないスピリーバ含む)」が使用され、副作用が報告された症例を集計しています。
- 集計表の副作用名は、報告頂いた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J18.0)の基本語(PT:Preferred Terms)に読み替えて記載しております。
- 本集計は調査が終了していない症例や評価の確定していない報告も含まれており、調査の進捗により、今後、その取り扱いが変更されることがあります。
- \*印は、集計時点の添付文書から予測できない副作用です。
- 表中の副作用名ごとの数字は、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。
- 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です。
- 本報告一覧は、自発報告による症例の集計のため、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。