

**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

## 市販直後調査の結果報告

(対象期間：2018年4月23日～2018年10月22日)

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、アトゼット®配合錠の市販直後調査において、2017年9月27日の製造販売承認取得以降、2018年10月22日の市販直後調査期間終了までに収集された副作用を取りまとめた「結果報告」を作成いたしましたので、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。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でご多忙の中、多大なるご協力を賜りましたことを厚くお礼申し上げます。今後もアトゼット®配合錠をはじめとする弊社製品の安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んで参りますので、引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2019年1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]
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6ヵ月間にアトゼット®配合錠 LD 又は HD が投与された患者は、6ヵ月間の出荷数量から約52,000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（6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10月22日までに自発報告として収集されたアトゼット®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、46例61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5件（表2「重篤な症例一覧」参照）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10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	
精神障害	睡眠障害		1	1
	不眠症		1	1
	抑うつ症状		1	1
神経系障害	感覚鈍麻		2	2
	脳血管発作	1		1
	浮動性めまい		3	3
眼障害	眼瞼浮腫		1	1
耳および迷路障害	耳不快感		1	1
胃腸障害	下痢		2	2
	急性膵炎	1		1
	口腔内不快感		1	1
	腹部不快感		2	2
	腹部膨満		1	1
	便秘		2	2
肝胆道系障害	肝機能異常		1	1
	胆石症		1	1

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		3	3
	紅斑		2	2
	湿疹		1	1
	脱毛症		1	1
	発疹		2	2
	皮下出血	1		1
	薬疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1		1
	関節硬直		1	1
	関節痛		2	2
	筋肉痛		4	4
	筋力低下		1	1
	四肢痛		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	異常感		1	1
	倦怠感		3	3
	発熱		1	1
	浮腫		1	1
	末梢性浮腫		2	2
臨床検査	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
	肝機能検査異常		1	1
	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
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2
	収縮期血圧上昇		1	1
	低比重リポ蛋白増加		2	2
合計		5	56	61

(46例61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/J21.1) 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 (切り替え前薬剤)	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	クロピドグレル硫酸塩 アスピリン (アトルバスタチンカルシ ウム水和物) (エゼチミブ)	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)	HD、不明、 1日1回	アスピリン ロスバスタチンカルシウム# エゼチミブ#	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	HD、1錠1 日1回	ジゴキシン	16日	未回復
	急性膵炎					30日	回復

#切り替え前薬であるか併用薬であるか明確に報告されていない

※重篤な副作用のみを MedDRA の基本語で表示

\* 中間報告からの追加・変更箇所を下線