

## 市販直後調査

2021年4月～2021年10月

HIF-PH阻害薬/腎性貧血治療薬  
モリデュスタットナトリウム錠

マスーレッド<sup>®</sup>錠 5mg  
マスーレッド<sup>®</sup>錠 12.5mg  
マスーレッド<sup>®</sup>錠 25mg  
マスーレッド<sup>®</sup>錠 75mg

MUSREDO tablets 5mg/12.5mg/25mg/75mg

### 市販直後調査中間報告（第4回）

（収集期間：2021年4月22日～8月21日）

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、マスーレッド錠（一般名：モリデュスタットナトリウム、以下本剤）は、2021年1月に「腎性貧血」を適応症として製造販売承認を取得し、2021年4月22日より販売を開始いたしました。本剤は、販売開始後6か月間（2021年4月22日～10月21日）、「腎性貧血」を対象に市販直後調査を実施しております。先生方におかれましては、本調査に対し、多大なるご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

この度、2021年4月22日～2021年8月21日の期間に収集された副作用の収集状況をまとめましたので、ご報告申し上げます。本情報が日常のご診療の一助となれば幸甚に存じます。

今後とも本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。また、本剤の使用に際しては、最新の添付文書の記載にご留意いただき、適正使用をお願い申し上げますとともに、副作用が発生した際には、バイエル薬品株式会社の医薬情報担当者まで速やかにご連絡頂きますよう、併せてお願い申し上げます。

謹白

2021年10月  
バイエル薬品株式会社

## 1. 市販直後調査中間報告（第4回）の概要

製品名	マスーレッド錠 5mg、同 12.5mg、同 25mg、同 75mg
効能・効果	腎性貧血
集計対象期間	2021年4月22日～2021年8月21日
副作用収集症例数	9例13件

## 2. 副作用収集状況一覧

器官別大分類	副作用名	報告件数		
		重篤	非重篤	合計
胃腸障害	* 下痢	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	全身性浮腫	0	1	1
	浮腫	0	1	1
	末梢性浮腫	0	1	1
	* 倦怠感	0	1	1
	* 発熱	0	2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 胸水	0	1	1
	* 肺うっ血	1	0	1
神経系障害	* 味覚障害	0	1	1
腎および尿路障害	* 腎前性腎不全	1	0	1
代謝および栄養障害	* 食欲減退	0	1	1
臨床検査	* ヘモグロビン増加	0	1	1
合計		3 [0]	10	13 [0]

\*：添付文書の使用上の注意から予測できない未知の副作用。なお、添付文書の「11.2 その他の副作用」に記載されている場合でも、重篤な事象については未知の副作用として取り扱っています。

[ ]：カッコ内の件数は死亡件数（但し、本剤との関連性が否定できない死亡事象に限る）

### 【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- 集計表には、調査が終了していない症例も含まれています。そのため、本集計後に得られた追加情報により、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- 表中の副作用名は、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 Version 24.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しています。
- 自発報告症例における副作用件数を集計しているため、副作用発現頻度は算出できません。