

市販直後調査

平成30年6月～平成30年11月

本剤をご使用される先生方へ

製造販売元 興和株式会社

販売元 興和創薬株式会社

薬価基準収載

高脂血症治療剤

パルモディア[®]錠0.1mg

PARMODIA[®] TAB. 0.1mg

(ペマフィブラート錠)

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

発売後4ヵ月間の副作用収集状況

(期間：平成30年6月1日～9月30日)

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素はパルモディア錠0.1mgの「市販直後調査」にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、販売開始から4ヵ月間（平成30年9月30日まで）にご報告いただきました副作用を取りまとめましたのでご報告申し上げます。

弊社では、本剤の適正使用情報の収集および提供に努めてまいりますので、日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、今後とも市販直後調査へのご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

【市販直後調査期間中に報告された副作用の概要】

販売開始から4ヵ月間（平成30年6月1日～平成30年9月30日）に41例58件の副作用が報告されました。

そのうち重篤な副作用は2例2件です。今回追加された重篤な事象は、汎血球減少症1件です。

副作用名	重篤性		
	重篤	非重篤	合計
血液およびリンパ系障害(1例)			
汎血球減少症	1	0	1
代謝および栄養障害(2例)			
高カリウム血症	1	1	2
精神障害(1例)			
不眠症	0	1	1
神経系障害(4例)			
浮動性めまい	0	2	2
感覚鈍麻	0	1	1
味覚過敏	0	1	1
眼障害(1例)			
調節障害	0	1	1
複視	0	1	1
心臓障害(1例)			
動悸	0	1	1
胃腸障害(9例)			
腹部膨満	0	1	1
腹痛	0	1	1
下痢	0	1	1
歯肉痛	0	1	1
歯肉腫脹	0	1	1
悪心	0	4	4
腭炎	0	1	1
口腔腫脹	0	1	1
肝胆道系障害(1例)			
黄疸	0	1	1

副作用名	重篤性		
	重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害(5例)			
薬疹	0	1	1
多汗症	0	1	1
そう痒症	0	1	1
発疹	0	2	2
筋骨格系および結合組織障害(12例)			
関節痛	0	1	1
筋痙縮	0	3	3
筋肉痛	0	9	9
腎および尿路障害(1例)			
着色尿	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態(2例)			
無力症	0	1	1
口渇	0	1	1
臨床検査(13例)			
アミラーゼ増加	0	1	1
血中ビリルビン増加	0	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	6	6
血中クレアチニン増加	0	1	1
血中トリグリセリド増加	0	1	1
血中尿酸増加	0	2	2
プロトロンビン時間比減少	0	1	1
尿中蛋白陽性	0	1	1

- ・副作用名はICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.21.0)の器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で示しています。なお、SOCは報告症例数、PTは報告件数を集計しています。
- ・現在調査中の症例も集計しており、副作用名、重篤性、本剤との因果関係が確定されていない症例も含まれております。今後、追加情報により副作用名や重篤性が変わる可能性があります。
- ・自発報告のため頻度は算出できません。