

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 6 ヶ月間の副作用収集状況（速報）

（期間：平成 30 年 6 月 1 日～11 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。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成 30 年 6 月 1 日より実施してまいりました「パルモディア錠 0.1mg」の市販直後調査は、平成 30 年 11 月 30 日をもちまして終了致しましたのでご連絡申し上げます。先生方におかれましては、本調査にご協力を賜り、誠に有難うございました。

この度、販売開始から 6 ヶ月間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。今後のパルモディア錠 0.1mg のより一層の適正使用にお役立て頂ければ誠に幸甚と存じます。

今後とも本剤を慎重にご使用賜りますとともに、副作用等をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡賜りますよう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 6 ヶ月間（平成 30 年 6 月 1 日～平成 30 年 11 月 30 日）に 72 例 98 件の副作用が報告されました。そのうち重篤な副作用は 4 例 6 件です。今回追加された重篤な事象は、肝機能異常の 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(4 例)			
高カリウム血症	1	1	2
高尿酸血症	0	1	1
高アマラーゼ血症	1	0	1

副作用名	重篤性		
	重篤	非重篤	合計
精神障害(1 例)			
不眠症	0	1	1
神経系障害(5 例)			
アカシジア	0	1	1
浮動性めまい	0	2	2
感覚鈍麻	0	1	1
味覚過敏	0	1	1

副作用名	重篤性		
	重篤	非重篤	合計
眼障害(1例)			
調節障害	0	1	1
複視	0	1	1
心臓障害(2例)			
狭心症	0	1	1
動悸	0	2	2
血管障害(5例)			
潮紅	0	1	1
高血圧	0	3	3
ほてり	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害(1例)			
呼吸困難	0	1	1
胃腸障害(12例)			
腹部膨満	0	1	1
便秘	0	1	1
下痢	0	1	1
消化不良	0	1	1
歯肉痛	0	1	1
歯肉腫脹	0	1	1
悪心	0	6	6
急性膵炎	1	0	1
口腔腫脹	0	1	1
肝胆道系障害(3例)			
黄疸	0	1	1
肝機能異常	1	1	2
皮膚および皮下組織障害(8例)			
薬疹	0	1	1
湿疹	0	1	1
多汗症	0	1	1
そう痒症	0	1	1
発疹	0	4	4

副作用名	重篤性		
	重篤	非重篤	合計
筋骨格系および結合組織障害(18例)			
関節痛	0	2	2
背部痛	0	1	1
筋痙縮	0	3	3
筋肉痛	0	12	12
ミオグロビン血症	0	1	1
腎および尿路障害(2例)			
着色尿	0	1	1
頻尿	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態(6例)			
無力症	0	2	2
脂肪組織増加	0	1	1
倦怠感	0	1	1
口渇	0	2	2
臨床検査(20例)			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	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	11	11
血中クレアチニン増加	0	2	2
血中乳酸脱水素酵素増加	0	1	1
血中カリウム減少	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
凝固時間延長	0	1	1
プロトロンビン時間比減少	0	1	1
尿中蛋白陽性	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症(1例)			
脊椎圧迫骨折	1	0	1

- ・副作用名はICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.21.1)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。