

COPD治療配合剤
処方箋医薬品^{注)}

スピオルト[®]レスピマツト[®]28吸入

Spiolto[®]Respimat[®]28puffs

(チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩製剤)

[®]=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

2016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、2015年12月3日に発売いたしましたスピオルト[®]レスピマツト[®]28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、ご高覧下さいますようお願い申し上げます。

謹白

スピオルト[®]レスピマツト[®]28 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：2015年12月3日～2016年6月2日
調査対象医療機関数：8,839施設
推定患者数：約5,400人
2. 収集した副作用
調査期間中に報告された副作用は20症例22件でした。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。

スピオルトレスピマツト 28 吸入 副作用集計結果

(2015 年 12 月 3 日～2016 年 6 月 2 日)

器官分類	副作用名	発現件数		合計
		重篤	非重篤	
神経系障害(4 件)	* 振戦	0	2	2
	* 頭痛	0	1	1
	味覚異常	0	1	1
心臓障害(6 件)	頻脈	0	2	2
	心房細動	0	1	1
	動悸	0	2	2
	心室性期外収縮	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害(8 件)	咳嗽	0	4	4
	発声障害	0	4	4
胃腸障害(1 件)	* 口の感覚鈍麻	0	1	1
腎および尿路障害(1 件)	尿閉	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(1 件)	* 胸部不快感	0	1	1
総計		0	22	22

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 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/J19.0) 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。
- 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。

以上