

製品名：[サデルガカプセル100mg]

特定使用成績調査

最終集計結果の報告 <調査終了時>

(集計対象期間：2015年7月19日から2023年8月31日)

- ◆ 本調査は医薬品リスク管理計画書の追加の医薬品安全性監視活動として実施した製造販売後調査です。
- ◆ 本報告は、2023年12月20日迄に収集・固定された調査票に基づき集計され、2025年4月に作成された製造販売後調査報告書から公表同意が得られなかった患者データを除外していますのでご注意ください。
- ◆ 本剤の使用に当たっては添付文書、総合製品情報概要、インタビューフォーム等を参照してください。

製造販売業者：サノフィ株式会社

調査概要

【安全性検討事項】

重要な特定されたリスク

現在まで非臨床及び臨床データから重要なリスクは特定されていない。

重要な潜在的リスク

- ・ CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用による影響
- ・ 心伝導障害及び不整脈
- ・ 失神重要な不足情報

重要な不足情報

- ・ 心疾患を有する患者又は失神の既往を有する患者への投与時の安全性
- ・ 酵素補充療法の治療歴のない患者への投与時の安全性
- ・ ゴーシェ病Ⅲ型患者への投与時の安全性
- ・ CYP2D6 遺伝子型による安全性への影響
- ・ 肝機能障害を有する患者への投与時の安全性

【目的】

本調査は、使用実態下におけるサデルガカプセル 100mg の長期使用時の安全性および有効性に関する情報を収集し、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の適正使用に必要な措置を講じることを目的とする。

【実施計画】

目標症例数：本剤が投与された全症例

調査期間：調査期間は販売開始から 8 年間（登録は販売開始から 7 年間）とする。

調査期間：2015 年 9 月（販売開始）～ 2023 年 8 月

登録期間：2015 年 9 月（販売開始）～ 2022 年 8 月

実施方法：全例調査方式にて実施する。

調査の進捗状況

2022年8月までに登録された症例のうち、公表に同意した28例を本公表資料における安全性解析対象とした。なお、安全性解析対象症例について、除外症例はなかった。

副作用発現状況

安全性解析対象症例28例中、副作用は10例に認められ、副作用発現割合は35.71%（10/28例）であった。副作用の内訳は便秘及び消化不良が各10.71%（3/28例）、リンパ節症、食欲減退、浮動性めまい、頭痛、腹部不快感、上腹部痛、口内乾燥、悪心、嘔吐、そう痒症、発疹、皮膚剥脱、関節痛、疼痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加及び体重減少が各3.57%（1/28例）であった。重篤な副作用は、上腹部痛、悪心、嘔吐、関節痛、疼痛、便秘、食欲減退及び体重減少が各3.57%（1例）であった。上腹部痛、悪心、嘔吐の転帰は

不明、それ以外の重篤な副作用の転帰は回復又は軽快であった。

（別添：製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況 参照）

以上

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名：サデルガカプセル100mg特定使用成績調査

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	28
副作用等の発現症例数	10
副作用等の発現割合	35.71%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
血液およびリンパ系障害	1 (3.57)
リンパ節症	1 (3.57)
代謝および栄養障害	1 (3.57)
食欲減退	1 (3.57)
神経系障害	2 (7.14)
浮動性めまい	1 (3.57)
頭痛	1 (3.57)
胃腸障害	8 (28.57)
腹部不快感	1 (3.57)
上腹部痛	1 (3.57)
便秘	3 (10.71)
口内乾燥	1 (3.57)
消化不良	3 (10.71)
悪心	1 (3.57)
嘔吐	1 (3.57)
皮膚および皮下組織障害	1 (3.57)
そう痒症	1 (3.57)
発疹	1 (3.57)
皮膚剥脱	1 (3.57)
筋骨格系および結合組織障害	1 (3.57)
関節痛	1 (3.57)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (3.57)
疼痛	1 (3.57)
臨床検査	2 (7.14)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (3.57)
体重減少	1 (3.57)

副作用はMedDRA/J Ver. 26.1を使用した。