

前立腺癌治療剤

劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

# ニューベクオ<sup>®</sup>錠 300mg

## 市販直後調査結果のご報告

(実施期間：2020年5月26日～2020年11月25日)

謹 啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜わり、厚く御礼申し上げます。

さて、ニューベクオ<sup>®</sup>錠 300mg は、「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」を適応症として 2020 年 1 月 23 日に製造販売承認を取得し、同年 5 月 26 日より販売を開始いたしました。販売開始より「市販直後調査」を実施し、2020 年 11 月 25 日をもちまして調査期間を終了いたしました。先生方におかれましては、本調査に関して多大なるご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中にご提供いただきました本剤の副作用についてまとめましたのでご報告申し上げます。ご高配を賜り、今後の診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

謹 白

2021 年 2 月吉日

製造販売元 バイエル薬品株式会社

プロモーション提携 日本化薬株式会社

お問い合わせ先：

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター

0120 - 106 - 398 <受付時間>9:00～17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

### 【市販直後調査の概要】

1. 製品名：ニューベクオ<sup>®</sup>錠 300mg [ダロルタミド]
2. 効能・効果：遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌
3. 調査期間：2020年5月26日（発売日）～2020年11月25日
4. 推定患者数：約600例

販売日から6ヵ月間にニューベクオ<sup>®</sup>錠 300mg が投与された患者は、メディカル・データ・ビジョン株式会社の診療データベース及び社内データによる出荷数量から約600例と推定されます。

### 【収集された副作用の概要】

本調査期間の6ヵ月間に自発報告として収集されたニューベクオ<sup>®</sup>錠 300mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は45例69件でした（表1）。このうち、重篤な副作用は9例12件でした（表2）。医薬品リスク管理計画書（RMP）に「重要な潜在的リスク」として設定しております「心臓障害」と「間質性肺疾患」につきましては、心臓障害関連で「動悸」が1件報告されました（表3）。

表1：市販直後調査 副作用集計表

器官分類名	副作用名	重篤	非重篤	合計
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	*ホルモン不応性前立腺癌	2	0	2
血液およびリンパ系障害	*注 貧血	1	0	1
	*血小板減少性紫斑病	1	0	1
代謝および栄養障害	食欲減退	0	6	6
	*脱水	0	1	1
	*高尿酸血症	0	1	1
神経系障害	浮動性めまい	0	1	1
	頭痛	0	2	2
	*傾眠	0	1	1
心臓障害	動悸	0	1	1
血管障害	ほてり	0	1	1
胃腸障害	下痢	0	3	3
	悪心	0	2	2
	*上腹部痛	0	2	2
	*消化不良	0	1	1
	*腸出血	1	0	1

肝胆道系障害	*肝機能異常	0	2	2
	*肝障害	1	1	2
皮膚および皮下組織障害	発疹	0	5	5
	*紅斑	0	1	1
	*そう痒症	0	1	1
	丘疹性皮膚疹	0	1	1
腎および尿路障害	*腎機能障害	2	0	2
	*夜間頻尿	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	*注 倦怠感	1	9	10
	*注 疲労	1	6	7
	*発熱	1	1	2
臨床検査	*注 好中球数減少	1	0	1
	*前立腺特異性抗原増加	0	2	2
	*血中カルシウム増加	0	1	1
	*血圧低下	0	1	1
	*胃内pH低下	0	1	1
	*グリコヘモグロビン増加	0	1	1
	*血小板数減少	0	1	1
<b>総計</b>		<b>12</b>	<b>57</b>	<b>69</b>

\*：「使用上の注意」から予測できない未知の副作用（\*注：重篤事象は未知）

表 2：重篤な副作用一覧表

No	副作用名	重篤性	年齢	合併症	1日投与量	投与開始から発現までの日数	転帰
				既往歴			
1	ホルモン不応性前立腺癌	医学的に重要	90歳代	なし なし	900mg	84日	不明
2	ホルモン不応性前立腺癌	医学的に重要	80歳代	肺癌 —	不明	不明	未回復
3	貧血	入院	80歳代	認知症	1200mg	0日	回復
4	腸出血	医学的に重要		なし		不明	不明
5	血小板減少性紫斑病	入院	90歳代	肺癌、緊張性膀胱、非喫煙者 椎間板ヘルニア、薬物アレルギー（エポセリン、セフゾン）	600mg	14日	回復
6	肝障害	入院	不明	— —	1200mg	不明	不明
7	腎機能障害	医学的に重要	60歳代	糖尿病 —	不明	10日	不明

8	腎機能障害	医学的に重要	80歳代	前立腺肥大、心房細動、非喫煙者 間質性肺疾患	1200mg	14日	回復
9	倦怠感	入院	80歳代	—	1200mg	45日	未回復
10	疲労	入院		アパルタミドによる発疹、エンザルタミドによる疲労		45日	未回復
11	発熱	入院	70歳代	—	1200mg	不明	不明
12	好中球数減少	入院		アパルタミドによる発疹		不明	不明

表3：RMPに設定された安全性検討事項別の副作用発現状況

リスク分類	安全性検討事項	副作用名	重篤	非重篤	合計
重要な特定されたリスク	該当なし	—	—	—	—
重要な潜在的リスク	心臓障害	動悸	0	1	1
	間質性肺疾患	—	0	0	0
重要な不足情報	該当なし	—	—	—	—

～集計表及び一覧表をご参照いただくときの注意事項～

- 表中の副作用は、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 23.1）の基本語（PT: Preferred Term）に読み替えて記載しております。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。
- 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- 先生方より非重篤と報告いただいた事象でも、弊社にて重篤と判断し、重篤事象として集計している場合があります。

【まとめ】

収集された副作用45例69件のうち、重篤な副作用は9例12件でした。2件以上報告された「ホルモン不応性前立腺癌」及び「腎機能障害」は原疾患や合併症の影響が考えられました。「重要な潜在的リスク」の「心臓障害」については非重篤の「動悸」が1件報告されたのみで、「間質性肺疾患」の報告はありませんでした。本調査で確認された副作用の発現状況から、本剤のベネフィット・リスクバランスは良好に保たれていると判断しております。

今後も、安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に努めてまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。