

令和4年5月

製造販売元：株式会社 三和化学研究所

プロモーション提携：キッセイ薬品工業株式会社

カルシウム受容体作動薬

ウパシタ®カルセトナトリウム水和物注射液

●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

**ウパシタ® 静注透析用25 $\mu$ g シリンジ**

**ウパシタ® 静注透析用50 $\mu$ g シリンジ**

**ウパシタ® 静注透析用100 $\mu$ g シリンジ**

**ウパシタ® 静注透析用150 $\mu$ g シリンジ**

**ウパシタ® 静注透析用200 $\mu$ g シリンジ**

**ウパシタ® 静注透析用250 $\mu$ g シリンジ**

**ウパシタ® 静注透析用300 $\mu$ g シリンジ**

UPASITA® IV Injection Syringe for Dialysis

## 「市販直後調査」 結果概要のご報告

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。

さて、弊社のカルシウム受容体作動薬「ウパシタ静注透析用シリンジ」につきましては、令和3年8月20日の発売開始から6ヵ月間、新医薬品の市販直後の安全性確保を目的とした「市販直後調査」を実施し、先生方に本調査へのご協力をお願いして参りました。先生方におかれましては、本調査に対しまして多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中にご報告いただきました副作用の収集状況をとりまとめましたので、その概要をご報告申し上げます。

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

## 1. 市販直後調査の概要

|           |  |
|-----------|--|
| 製品名       | ウパシタ静注透析用 25 $\mu$ g・50 $\mu$ g・100 $\mu$ g・150 $\mu$ g・200 $\mu$ g・250 $\mu$ g・300 $\mu$ g シリンジ |
| 調査期間      | 令和3年8月20日～令和4年2月19日  |
| 調査対象医療機関数 | 853施設（病院263施設、診療所590施設）  |
| 副作用報告数    | 17例36件   |

## 2. 副作用の発現状況

市販直後調査期間の6ヵ月間に報告された副作用は17例36件でした。いずれも非重篤な副作用であり、重篤な副作用の報告はありませんでした。

### 副作用の種類別発現件数

| 副作用の種類            |                    | 発現件数 |                  |                  |
|-------------------|--------------------|------|------------------|------------------|
| 器官別大分類(SOC)       | 副作用名(PT)           | 重篤   | 非重篤              | 計                |
| 代謝および栄養障害         | 低カルシウム血症           | 0    | 3                | 3                |
| 神経系障害             | * 頭痛               | 0    | 1                | 1                |
|                   | * 傾眠               | 0    | 6 <sup>#1</sup>  | 6 <sup>#1</sup>  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     | * 口腔咽頭痛            | 0    | 1                | 1                |
| 胃腸障害              | 悪心                 | 0    | 8 <sup>#2</sup>  | 8 <sup>#2</sup>  |
|                   | * 口の錯感覚            | 0    | 1                | 1                |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋痙縮                | 0    | 1                | 1                |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | * 胸部不快感            | 0    | 1                | 1                |
|                   | * 異常感              | 0    | 1                | 1                |
|                   | * 倦怠感              | 0    | 11 <sup>#3</sup> | 11 <sup>#3</sup> |
| 臨床検査              | * 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 0    | 1                | 1                |
|                   | * 血中リン減少           | 0    | 1                | 1                |

\*:「使用上の注意」から予測できない副作用

#1: 同一症例において6回発現

#2: 2例が同一症例において2回発現(6例8件の報告)

#3: 1例が同一症例において5回発現、他の1例が同一症例において6回発現(2例11件の報告)

- 副作用名はICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.25.0)の器官別大分類(SOC)および基本語(PT)で示しています。
- 自発報告のため、頻度は算出できません。

### 3. 医薬品リスク管理計画書（RMP）におけるリスク

市販直後調査期間中に報告された本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、医薬品リスク管理計画書に記載されている安全性検討事項に該当する副作用の集積状況は以下のとおりでした。

#### 3. 1 重要な特定されたリスク「低カルシウム血症」

市販直後調査期間中に、「低カルシウム血症」に関する報告として「低カルシウム血症」が3例3件報告されました。いずれも非重篤で、低カルシウム血症に基づくと考えられる症状の発現はありませんでした。

| No | 性別<br>年齢   | 副作用名(PT) | 血清カルシウム値<br>(mg/dL)<br>(投与前→投与後) | 1回<br>投与量 <sup>※1</sup> | 発現までの<br>日数 <sup>※2</sup> | 本剤の<br>処置 | 転帰 |
|----|------------|----------|----------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------|----|
| 1  | 男性<br>80歳代 | 低カルシウム血症 | 9.2→7.2                          | 50 $\mu$ g              | 11日                       | 中止        | 不明 |
| 2  | 女性<br>不明   | 低カルシウム血症 | 9.0→7.7                          | 25 $\mu$ g              | 4週                        | 中止        | 回復 |
| 3  | 女性<br>90歳代 | 低カルシウム血症 | 8.4→7.3                          | 50 $\mu$ g              | 60日                       | 中止        | 回復 |

※1 発現時の投与量を記載

※2 投与開始日を1日として記載

#### 3. 2 重要な特定されたリスク「QT延長」

市販直後調査期間中に、「QT延長」に関する報告はありませんでした。

#### 3. 3 重要な潜在的リスク「骨代謝障害」

市販直後調査期間中に、「骨代謝障害」に関する報告はありませんでした。

### 4. まとめ

市販直後調査期間中、本剤による副作用は17例36件報告され、これらのうち、重篤な副作用はありませんでした。本調査の結果からは、注意事項等情報の改訂等の安全確保措置を必要とするものではありませんでした。

市販直後調査は令和4年2月19日で終了いたしました。今後も情報収集に努め、本剤の適正使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存でございます。先生方におかれましては、引き続きご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

本剤の最新の電子添文については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://med.skk-net.com/>）に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ウパシタ 静注透析用シリンジ



電子化された添付文書を読覧する

→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

STEP 1

1

専用アプリを  
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



App Store  
からダウンロード

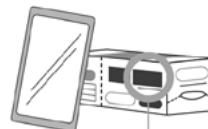


Google Play  
でダウンロード

STEP 2

2

外箱の  
GS1バーコードを  
読み取る



外箱のGS1バーコードは  
このような形状です



STEP 3

3

読覧したい情報を  
選ぶ



『日本製薬団体連合会安全性委員会 医療従事者向けリーフレット』より引用)