



処方箋医薬品^注

COPD治療剤

エクリラ[®] 400 μ g ジェヌエア[®] 30吸入用

(アクリジニウム臭化物吸入剤)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

「市販直後調査の結果報告」

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

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3月26日に製造販売承認を取得しましたCOPD治療剤「エクリラ400 μ g ジェヌエア30吸入用(アクリジニウム臭化物吸入剤)」の市販直後調査は、2015年11月19日をもちまして調査期間満了となりました。先生方におかれましては、本調査に多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査の結果を下記のとおり取りまとめましたので、ご報告申し上げます。現時点において、「使用上の注意」の改訂等の措置はございませんが、今後とも「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等にご留意いただき、慎重かつ適正にお使い下さいますようお願い申し上げます。

また、副作用等が発現した場合には速やかに、弊社MRまでご連絡下さいますよう、重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

市販直後調査期間(2015年5月20日～11月19日)における副作用の収集状況は7例10件でした。いずれも非重篤でした。

副作用の収集状況 (副作用名別一覧)

器官別大分類	副作用名	収集件数	器官別大分類	副作用名	収集件数
心臓障害	動悸	2	神経系障害	振戦	1
	頻脈	1		浮動性めまい	1
胃腸障害	悪心	1	腎および尿路障害	排尿困難	1
臨床検査	血圧上昇	1	皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			

副作用の収集状況 (症例別一覧)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰
1	80歳代	女性	頻脈、血圧上昇	回復
2	70歳代	女性	動悸	回復
3	70歳代	女性	蕁麻疹	不明
4	60歳代	女性	悪心、振戦	回復
5	不明	男性	動悸	不明
6	70歳代	男性	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	回復
7	60歳代	女性	浮動性めまい、排尿困難	不明

副作用名の分類はMedDRA/J(Ver. 18.1)を用いました。

調査継続中の症例も含まれておりますので、最終的な副作用名、件数、重篤性が変更となる場合があります。

以上