

2019年12月

アセレント[®]注100 μ g の安全性情報（副作用）収集状況 市販直後調査 最終結果

2019年6月6日の販売開始以降、実施しておりました市販直後調査は、2019年12月5日をもちまして6ヶ月間の調査を終了いたしました。

先生方におかれましては、ご多忙のところご協力賜りありがとうございました。

調査期間中に収集した安全性情報（副作用）は、5件（5例）でした。なお、2019年3月26日から2019年6月25日に実施した倫理的無償提供対象症例における副作用の発現は0件でした。

使用上の注意に記載している内容以外にも、下表の副作用の発現にはご注意ください。

今後とも本剤の適正使用にご留意いただきますとともに、副作用発現時には弊社医薬情報担当者へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

藤本製薬株式会社 安全統計部

アセレント[®]注100 μ g の副作用発現状況まとめ

2019年6月6日～2019年12月5日における発現状況

器官分類別及び副作用名は、MedDRA/J（国際医学用語集）を採用し、SOC、PTにて集計しています。

器官分類別 副作用名	重篤例		非重篤例		総計	
神経系障害	0例	0件	1例	1件	1例	1件
ジスキネジア		0件		1件		1件
胃腸障害	0例	0件	2例	2件	2例	2件
排便回数増加		0件		1件		1件
悪心		0件		1件		1件
肝胆道系障害	0例	0件	1例	1件	1例	1件
肝機能異常		0件		1件		1件
腎および尿路障害	0例	0件	1例	1件	1例	1件
着色尿		0件		1件		1件
発現件数		0件		5件		5件
発現例数		0例		5例		5例

調査が終了していない症例が含まれている場合もあるため、今後の集計にて副作用名、重篤度、発現状況が変更されることもあります。ご了承のほどお願い申し上げます。