

ボトックス注用50単位・100単位

[調査対象：過活動膀胱／神経因性膀胱]

市販直後調査 最終報告

グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓

平素は、弊社製品につきまして格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

また、2019年12月20日から2020年6月19日を対象期間として実施しておりましたボトックス注用50単位／100単位の「既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁」に対する市販直後調査はおかげさまで終了いたしました。市販直後調査へのご協力を賜り重ねて御礼申し上げます。

このたび、対象期間中に弊社が受け取りました本剤との関連性が否定できない有害事象（以下、副作用）情報について報告させていただきます。

市販直後調査終了後におきましても、本剤を使用される際には、「使用上の注意」にご留意頂くとともに、本剤の副作用、特に「重篤例」をご経験された場合には速やかに弊社医薬情報担当者へご連絡の程お願い申し上げます。

敬具

記

| | |
|----------|--------------------------|
| 対象薬剤 | ボトックス注用50単位／100単位 |
| 市販直後調査期間 | 2019年12月20日～2020年6月19日 |
| 集計対象期間 | 2019年12月20日～2020年6月19日 |
| 副作用報告症例 | 17例25件（うち重篤な副作用症例数：4例5件） |

1. 副作用一覧

集計対象期間（2019年12月20日～2020年6月19日）に弊社が受け取った副作用症例のうち、過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する使用と判明している症例での副作用は15例23件であり、過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する使用であることが否定しきれない副作用報告は2例2件でした。うち重篤な副作用報告症例は「出血」の3例3件、「尿閉」の1例1件及び「膀胱タンポナーデ」の1例1件でした。なお、重篤症例はいずれも過活動膀胱に対する使用と判明している症例でした。内訳を下表に示しました。

| 副作用等の種類 | | 副作用症例 | |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|
| | | 合計 | うち重篤症例 |
| 胃腸障害 | | 2例 | 0例 |
| 内訳 | 口の感覚鈍麻 | 1件 | 0件 |
| | 嘔吐 | 1件 | 0件 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | 6例 | 0例 |
| 内訳 | 注射部位出血 | 1件 | 0件 |
| | 注射部位疼痛 | 4件 | 0件 |
| | 発熱 | 1件 | 0件 |
| 感染症および寄生虫症 | | 2例 | 0例 |
| 内訳 | 尿路感染 | 1件 | 0件 |
| | 膀胱炎※ | 1件 | 0件 |
| 血管障害 | | 3例 | 3例 |
| 内訳 | 出血※ | 3件 | 3件 |
| 神経系障害 | | 2例 | 0例 |
| 内訳 | 感覚鈍麻 | 1件 | 0件 |
| | 浮動性めまい | 1件 | 0件 |
| 腎および尿路障害 | | 7例 | 2例 |
| 内訳 | 尿閉 | 1件 | 1件 |
| | 排尿困難 | 4件 | 0件 |
| | 夜間頻尿※ | 1件 | 0件 |
| | 膀胱タンポナーデ※ | 1件 | 1件 |
| 臨床検査 | | 3例 | 0例 |
| 内訳 | 残尿量増加 | 2件 | 0件 |
| | 尿検査異常※ | 1件 | 0件 |

副作用名は MedDRA（ICH 国際医薬用語集日本語版）ver.23.0 の基本語（PT）を使用
 ※：「使用上の注意」から予測できない副作用

2. 適正使用のための資料

その他、本剤の注意事項等につきましては、患者向け資料「過活動膀胱・神経因性膀胱ハンドブック」にも記載しております。本剤を使用される際にご活用ください。

医薬品リスク管理計画 (RMP)
本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

gsk

か かつ どう ぼう こう しん けい いん せい ぼう こう
過活動膀胱・神経因性膀胱
ハンドブック

ボツリヌス療法を受けられる方へ

編集協力
本田 正史 先生
鳥取大学医学部 泌尿器科 准教授

グラクソ・スミスクライン株式会社



3. ボトックスの医薬品リスク管理計画（RMP）

本剤のRMPにおいて、安全性検討事項を設定するとともに、安全性監視活動及びリスク最小化活動についてとりまとめています。医療関係者の皆様には、医薬品リスク管理計画書のご活用とともに、本剤の安全性監視活動及びリスク最小化活動の実施に引き続きご理解とご協力をお願い申し上げます。

【安全性検討事項について】

| 安全性検討事項 | | |
|--|---|--|
| 重要な特定されたリスク | 重要な潜在的リスク | 重要な不足情報 |
| <ul style="list-style-type: none"> 過敏症反応 神経筋障害を有する患者への投与 中和抗体の産生 痙性斜頸及び痙攣性発声障害における嚥下障害 遠隔筋への影響 眼障害 痙攣発作 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿路感染 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿閉 | <ul style="list-style-type: none"> 筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用 他のボツリヌス毒素製剤を同時又は数ヵ月間隔で投与したときの相互作用 過活動膀胱及び神経因性膀胱における腎盂腎炎及び尿路性敗血症 転倒 | <ul style="list-style-type: none"> 該当なし |

【医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動について】

| 医薬品安全性監視計画 | リスク最小化計画 |
|---|---|
| 通常の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行） | 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 添付文書による情報提供及び患者向医薬品ガイドによる情報提供 |
| 追加の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> 市販直後調査（過活動膀胱及び神経因性膀胱） 斜視 使用成績調査 痙攣性発声障害 使用成績調査 過活動膀胱及び神経因性膀胱 一般使用成績調査 | 追加のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 専門的知識・経験のある医師による使用の確保 流通管理 失活・廃棄の管理 医療従事者向け資材の作成、配布 患者向け資材の作成、配布 市販直後調査（過活動膀胱及び神経因性膀胱）による情報提供 |

令和2年6月提出版より

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公開されております。

<独立行政法人医薬品医療機器総合機構 RMP 提出品目一覧>

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

<http://jp.gsk.com>

BXPI6791-D2010N

作成年月 2020年10月