

ソーティクツ[®]錠6mg

市販直後調査最終結果報告

集計対象期間：2022年9月26日（製造販売承認日）～2023年5月15日

市販直後調査実施期間：2022年11月16日～2023年5月15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、弊社製品につき格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ソーティクツ錠6mgは、既存治療で効果不十分な下記疾患「尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」を効能・効果として承認され、発売日の2022年11月16日から6ヵ月間、市販直後調査を実施してまいりました。先生方におかれましては、本調査にご協力を賜り、誠にありがとうございました。

この度、製造販売承認日である2022年9月26日から市販直後調査期間終了の2023年5月15日までに収集された副作用情報をまとめましたのでご報告申し上げます。

本剤の使用に際しましては、今後とも電子添文及び適正使用ガイド等をご参照の上、適正なご使用をお願い申し上げます。

また、本剤をご処方された患者さまに副作用が認められた場合は、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、適正使用のための情報収集に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2023年8月

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

1. 市販直後調査の概要

1. 調査対象医薬品名：ソーティクツ錠 6mg
2. 市販直後調査期間：2022年11月16日～2023年5月15日
3. 本報告書の集計対象期間*¹：2022年9月26日（製造販売承認日）～2023年5月15日
4. 推定投与患者数*²：830例
5. 副作用*³：

	総計	重篤	非重篤
副作用発現症例数* ⁴	52例	6例	49例
副作用発現件数* ⁵	74件	12件	62件

- *1：製造販売承認日より治験から製造販売後臨床試験に切り替えた症例の副作用情報も含んでいるため、本報告書の集計対象開始日は発売日ではなく、製造販売承認日としています。
- *2：マーケットリサーチにより確認した市販直後調査期間中の新たな本剤投与患者数720例に、治験から製造販売後臨床試験への切り替え時に投与継続中であった110例を加えた患者数。
- *3：本報告中の副作用は、ご報告いただいた副作用名をMedDRA/J Version（26.0）（ICH国際医薬用語集日本語版）の基本語（PT）で記載しています。
本報告中には、集計時点において十分な情報が収集されず、医学的評価が確定していない症例も含まれています。このため、今後得られる情報により、本報告に掲載している副作用名、重篤性、因果関係等が変更される場合があります。
- *4：1症例に複数の副作用（重篤・非重篤）が発現した場合、総計欄の例数は重篤と非重篤の合計例数と一致しないことがあります。
- *4, 5：製造販売後臨床試験からの5例5件の副作用を含みます。製造販売後臨床試験からの副作用は、発現日が本報告書の集計対象期間中の事象を対象としました。

2. 副作用発現状況

本報告書の集計対象期間中に報告された副作用は52例74件であり、器官別大分類別では、「皮膚および皮下組織障害」19例20件、「感染症および寄生虫症」16例18件、「一般・全身障害および投与部位の状態」9例9件の順で多くみられました（図1）。

主な副作用（3件以上）は「ざ瘡」、「乾癬」が各6件、「口腔ヘルペス」、「口内炎」、「発熱」が各4件、「浮動性めまい」、「発疹」が各3件でした。重篤な副作用は6例12件でした（表1）。

図1 器官別大分類別の副作用発現状況

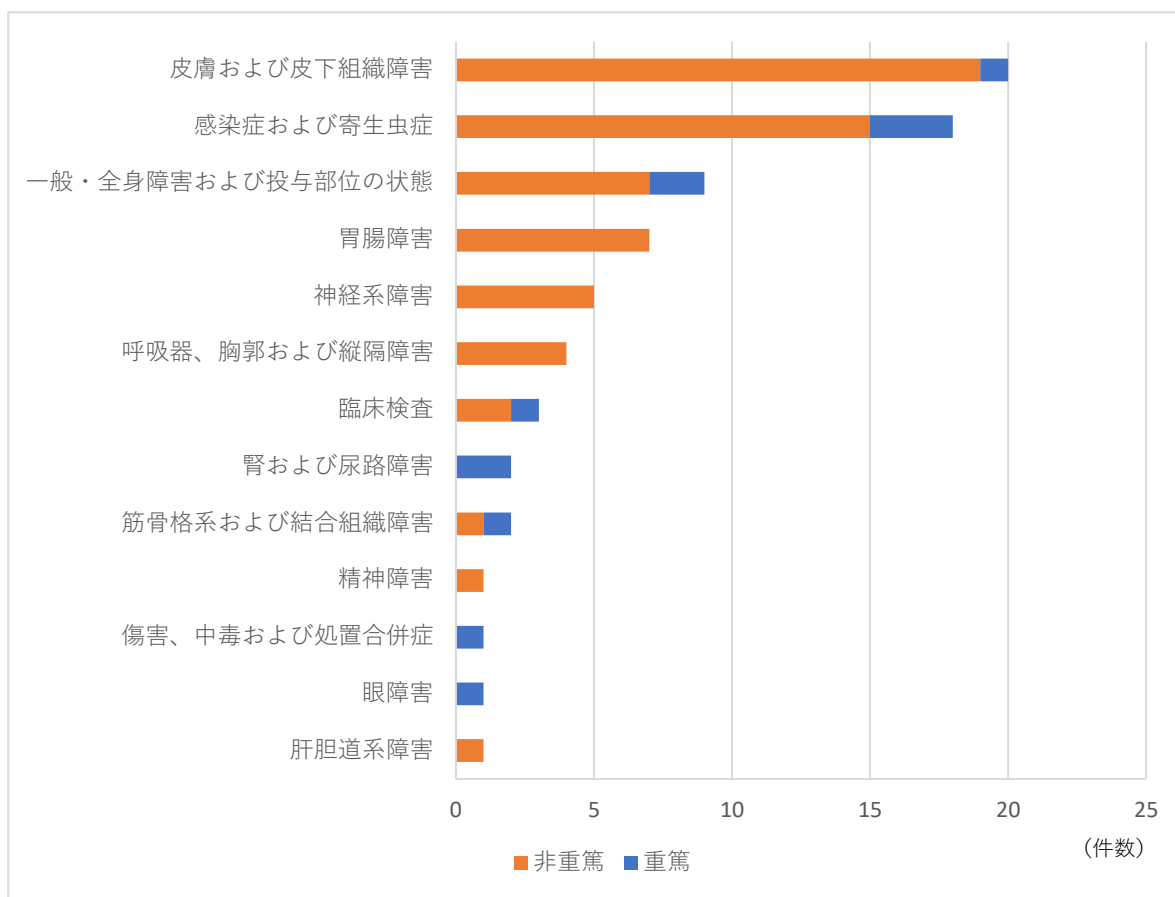


表1 副作用発現状況

器官別大分類	副作用名	重篤		非重篤		合計	
		例数	件数	例数	件数	例数	件数
総計		6	12	49	62	52	74
感染症および寄生虫症		3	3	13	15	16	18
蜂巣炎			1		0		1
結膜炎			0		1		1
毛包炎			0		2		2
歯肉炎			0		1		1
带状疱疹			0		1		1
口腔カンジダ症			0		1		1
肺炎			1		0		1
膿疱			0		1		1
上気道感染			0		1		1
外陰部腔カンジダ症			0		1		1
ブドウ球菌感染			1		1		2
口腔ヘルペス			0		4		4
キューティバクテリウム・アクネス感染			0		1		1
精神障害		0	0	1	1	1	1
トランス			0		1		1
神経系障害		0	0	4	5	4	5
浮動性めまい			0		3		3
頭痛			0		1		1
感覚鈍麻			0		1		1
眼障害		1	1	0	0	1	1
ぶどう膜炎			1		0		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		0	0	4	4	4	4
咳嗽			0		1		1
鼻出血			0		1		1
上気道の炎症			0		1		1
喘息／慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群			0		1		1
胃腸障害		0	0	7	7	7	7
便秘			0		1		1
下痢			0		2		2
口内炎			0		4		4
肝胆道系障害		0	0	1	1	1	1
肝機能異常			0		1		1

器官別大分類	副作用名	重篤		非重篤		合計	
		例数	件数	例数	件数	例数	件数
皮膚および皮下組織障害		1	1	18	19	19	20
ざ瘡			0		6		6
脱毛症			0		1		1
円形脱毛症			0		1		1
乾癬性紅皮症			1		0		1
そう痒症			0		1		1
乾癬			0		6		6
発疹			0		3		3
酒さ			0		1		1
筋骨格系および結合組織障害		1	1	1	1	2	2
関節痛			1		0		1
関節炎			0		1		1
腎および尿路障害		2	2	0	0	2	2
腎機能障害			2		0		2
一般・全身障害および投与部位の状態		2	2	7	7	9	9
状態悪化			1		1		2
歩行障害			1		0		1
治癒不良			0		1		1
発熱			0		4		4
口渇			0		1		1
臨床検査		1	1	2	2	3	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1		1		2
C-反応性蛋白増加			0		1		1
傷害、中毒および処置合併症		1	1	0	0	1	1
転倒			1		0		1

* 1症例に複数の副作用（重篤・非重篤）が発現した場合、総計欄の例数は重篤と非重篤の合計例数と一致しないことがあります。

重篤な副作用の6例12件の患者背景、副作用発現までの日数、転帰などを表2に示します。

表2 重篤な副作用症例の概要

No.	副作用名（基本語）	年齢	性別	原疾患・合併症（既往歴）	副作用発現までの日数	転帰	本剤の処置	備考
1	蜂巣炎	70代	男性	尋常性乾癬、高脂血症、肥満（心筋梗塞）	14	回復	投与中止	
	歩行障害				14	回復		
	転倒				14	回復		
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加				14	回復		
	関節痛				14	回復		
2	乾癬性紅皮症	50代	男性	乾癬性紅皮症（脳梗塞）	12	回復	投与中止	報告事象名：乾癬性紅皮症の悪化、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌感染（MSSA）
	ブドウ球菌感染				不明	回復		
	状態悪化				12	回復		
3	肺炎	40代	男性	尋常性乾癬、狭心症、高尿酸血症、高脂血症、たばこ使用者	約3年	回復	投与中止	治験から製造販売後臨床試験に切り替えた症例
4	腎機能障害	不明	女性	尋常性乾癬、慢性腎臓病、花粉症	不明	回復	投与中止	
5	腎機能障害	不明	男性	乾癬、糖尿病	不明	軽快	投与中止	
6	ぶどう膜炎	50代	男性	尋常性乾癬	不明	未回復	投与中止	

3. 医薬品リスク管理計画の安全性検討事項に設定した副作用

本剤の医薬品リスク管理計画書では、安全性検討事項として、下表のとおり設定しています。

表3 本剤の医薬品リスク管理計画における安全性検討事項

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】
重篤な感染症	悪性腫瘍	なし
	心血管系事象	
	静脈血栓塞栓症	
	横紋筋融解症、ミオパチー	
	B型肝炎ウイルスの再活性化	

3-1. 重要な特定されたリスク

✓ 重篤な感染症

重篤な感染症は、3例3件報告され、内訳は、蜂巣炎、ブドウ球菌感染、肺炎がそれぞれ、1例1件ずつでした（表2参照）。

3-2. 重要な潜在的リスク

重要な潜在的リスクに設定した事象の副作用報告はありませんでした。

4. まとめ

本報告書の集計対象期間における本剤の推定投与患者数は830例でした。報告された副作用は52例74件で、このうち重篤な副作用は6例12件でした。医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項の副作用発現状況は、重要な特定されたリスクである「重篤な感染症」は3例3件でした。重要な潜在的リスクに設定された安全性検討事項に該当する事象の副作用は報告されませんでした。

本市販直後調査結果からは、本剤の新たな安全性の懸念となるような副作用の集積は認められませんでした。引き続き、電子添文及び適正使用ガイド等をご参照の上、本剤の適正なご使用をお願い申し上げます。