

ボイデヤ[®]錠 50 mg

市販直後調査 最終結果のお知らせ

(集計期間:2024 年 4 月 17 日(販売開始日)~2024 年 10 月 16 日)

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2024 年 1 月 18 日に承認されました「ボイデヤ[®]錠 50 mg(適応症:発作性夜間ヘモグロビン尿症)における市販直後調査が、2024 年 10 月 16 日をもって終了いたしました。本調査に多大なご協力を賜りました先生方に、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査にて収集された本剤の副作用の最終集計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、新たな安全性懸念は認められておりませんが、今後とも本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「重要な基本的注意」等をご確認いただき、本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. 市販直後調査実施施設数

医療機関数:70 施設

2. 調査単位期間中に収集された副作用報告

当該調査期間中に報告された副作用は、20 例 25 件で、重篤な副作用は 11 例 12 件でした(表参照)。複数報告された重篤事象はありませんでした。

表:市販直後調査期間中の副作用一覧(件数)

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症			
感染	1		1
上咽頭炎		1	1
ブドウ球菌感染	1		1
血液およびリンパ系障害			
溶血	1		1
ブレイクスルー溶血	1		1
心臓障害			
不整脈	1		1
心筋梗塞	1		1
肝胆道系障害			
肝機能異常	1	3	4
黄疸		1	1
薬物性肝障害の疑い	1		1
筋骨格系および結合組織障害			
骨痛		1	1
筋力低下		1	1
腎および尿路障害			
ヘモグロビン尿	1		1
腎機能障害	1		1
妊娠、産褥および周産期の状態			

流産	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態			
発熱	1	2	3
臨床検査			
血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
ヘモグロビン減少		2	2
肝酵素上昇		1	1
総計(件数)	12	13	25
総計(例数)	11	10	20

- ・表中の副作用名は、報告された副作用名をMedDRA/J version 27.1の基本語に読み替え、器官別分類にてまとめております。
- ・本集計には、調査が終了していない情報も含まれており、今後の調査により、副作用名・重篤性・因果関係等が変更となる場合がございます。
- ・本集計は、本剤との関連が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる事象や情報不足の事象など、本剤との因果関係が明確でない事象が含まれておりますことにご留意ください。
- ・以下の定義に合致した事象を重篤、合致しない事象を非重篤としており、重症度とは異なることにご留意ください。
 1. 死に至るもの
 2. 生命を脅かすもの
 3. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 4. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
 5. 先天異常・先天性欠損をきたすもの
 6. その他医学的に重要な状態と判断される事象又は反応