

2020年5月28日

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

国内副作用報告の集積状況

(収集期間：2019年3月4日～2020年3月7日)

- 本資料に掲載している情報はデータカットオフ後、速やかに集計して掲載していますので調査中の症例も多く、現時点において十分な情報が得られていないものもあります。また、データカットオフ以降に入手される情報やそれに基づく評価により情報は随時更新されるため、本資料の情報は変更される可能性があります。
- 本剤との因果関係が否定できない有害事象を全て副作用としています。「本剤との因果関係が否定できない」とは報告者あるいは企業が、因果関係が「あり」と判断したもの以外に因果関係が「判定不能」や未記載のものも含まれています。
- 重篤性は先生方より非重篤でご報告いただいた副作用も、企業評価で重篤と判断しているものもあります。

・今回の Web 公開の目的

本 Web 公開は『「市販直後調査」結果のお知らせ』を補完する目的で作成されています。

具体的には、市販後国内副作用発現件数一覧以外に市販直後調査期間中に収集された副作用情報のうち、継続的に注視することが必要と弊社にて判断した本剤との関連が否定できない死亡例及び重篤な心血管系事象について、市販直後調査期間経過後も収集結果を Web にて掲載して参ります。市販直後調査は『「市販直後調査」結果のお知らせ』の配布をもって終了していますが、本 Web の情報をご参照頂き、引き続き適正使用と情報収集にご協力賜りますと幸いです。

・今回公開する情報と市販直後調査期間中に公表していた情報との違い

今回公開いたしました情報と市販直後調査期間中（2019年3月4日～2019年9月3日）に当 Web サイトにて公開しておりました情報では、心血管系事象の定義が異なります。

市販直後調査は幅広く網羅した情報として収集された全ての副作用情報を掲載しています。そのため、市販直後調査期間中に公開しておりました『市販後国内副作用発現一覧』においては「副作用一覧<心血管系事象（重篤）>」に MedDRA※の血管障害や心臓障害に該当する全ての事象を心血管系事象として記載しておりました。

一方で、前回の公開（Web 公開日：2020年1月20日）以降 Web 公開する心血管系事象は「虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）」として虚血性心疾患又は脳血管障害に相当する事象（急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）、およびそれを示唆するものとして冠動脈血行再建術（経皮的冠インターベンションまたは冠動脈バイパス等）、脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）、出血性脳動静脈奇形、等）のみを掲載しています。

尚、市販直後調査結果の最終報告である『「市販直後調査」結果のお知らせ』においても、虚血性心疾患又は脳血管障害に相当する事象のみを心血管系事象として掲載しております。

※：ICH 国際医薬用語集

目次

- 1-1 ～ 1-14 : 市販後国内副作用発現件数一覧
- 2-1 2-11 : 本剤との関連が否定できない死亡症例
- 3-1 ～ 3-22 : 副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）>
- 4-1 : 本剤投与と虚血性心疾患/脳血管障害の発現について

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (1/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1		1
	胃腸炎		1	1
	咽頭炎		4	4
	感染		1	1
	眼帯状疱疹	1		1
	気管支炎	1	1	2
	急性腎盂腎炎	1		1
	喉頭炎		1	1
	骨髄炎	1		1
	骨膜下膿瘍	1		1
	細菌性肺炎	1		1
	歯肉炎		6	6
	歯肉膿瘍		1	1
	歯膿瘍	2		2
	上咽頭炎	1	22	23
	食道カンジダ症	1		1
	腎盂腎炎	1		1
	帯状疱疹	1	5	6
	虫垂炎	1		1
	爪囲炎		1	1
	尿路感染	1		1
	敗血症性ショック	1		1
	肺炎	13		13
	鼻炎		1	1
	蜂巣炎	1		1
	膀胱炎		1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	結腸癌	1		1
	再発子宮頸部癌	1		1
	心転移	1		1
	舌の悪性新生物、病期不明	1		1
	副甲状腺腫瘍		1	1
	膀胱癌	1		1
血液およびリンパ系障害	悪性貧血		1	1
	好酸球増加症	1		1
	汎血球減少症	2		2
	貧血	2	5	7
免疫系障害	4型過敏症		1	1
	過敏症	1	2	3
内分泌障害	副甲状腺機能低下症		1	1
代謝および栄養障害	テタニー		1	1
	ビタミンK欠乏		1	1
	マラスムス	1		1
	悪液質	1		1

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (2/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	栄養補給障害		2	2
	過小食		1	1
	高カリウム血症	1		1
	高カルシウム血症	2	15	17
	高コレステロール血症		1	1
	高血糖		1	1
	食欲減退	4	36	40
	脱水	2	5	7
	低アルブミン血症	1		1
	低カリウム血症	1		1
	低カルシウム血症	5	70	75
	低ナトリウム血症	4	2	6
精神障害	うつ病		1	1
	異常行動		1	1
	気力低下		2	2
	激越		1	1
	幻覚	1		1
	幻視	1		1
	錯覚		1	1
	身体疾患による睡眠障害		2	2
	注射恐怖		1	1
	不快気分		5	5
	不眠症		7	7
	抑うつ症状	1		1
	落ち着きのなさ		2	2
	譫妄	1		1
神経系障害	くも膜下出血	3		3
	パーキンソン病	3		3
	もやもや病	1		1
	よだれ		1	1
	ラクナ梗塞	6		6
	悪性症候群	1		1
	意識レベルの低下	2		2
	意識消失	5		5
	意識変容状態	2		2
	異常感覚		1	1
	一過性脳虚血発作	8		8
	海馬萎縮	1		1
	感覚鈍麻	3	52	55
	顔面不全麻痺	1		1
	顔面麻痺	1		1
	起立障害	1	1	2
	虚血性脳梗塞	3		3

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (3/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	緊張性頭痛		3	3
	傾眠		9	9
	血管性認知症	1		1
	血栓性脳梗塞	1		1
	言語障害		1	1
	構語障害		3	3
	昏睡	1		1
	昏迷	1		1
	錯感覚		6	6
	三叉神経痛		1	1
	視床出血	3		3
	小脳梗塞	2		2
	小脳出血	1		1
	振戦		14	14
	神経痛		1	1
	水頭症	1		1
	体位性めまい		2	2
	大脳動脈塞栓症	1		1
	注意力障害		1	1
	低カルシウム血症性痙攣	1		1
	頭痛	2	54	56
	頭部不快感		4	4
	認知症	3		3
	認知障害	1	3	4
	脳幹梗塞	1		1
	脳血管発作	1		1
	脳梗塞	30		30
	脳出血	9		9
	破裂性脳動脈瘤	1		1
	被殻出血	1		1
	浮動性めまい	3	93	96
	平衡障害		1	1
	味覚消失		1	1
	味覚不全		2	2
	無嗅覚		2	2
	嗅覚錯誤		1	1
	痙攣発作	4		4
眼障害	ドライアイ		1	1
	黄斑変性	1		1
	眼そう痒症		1	1
	眼脂		3	3
	眼充血		3	3
	眼出血	1		1

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (4/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	眼痛		2	2
	眼瞼下垂		1	1
	眼瞼紅斑		1	1
	眼瞼腫脹		3	3
	眼瞼浮腫		4	4
	眼瞼痙攣		1	1
	眼窩周囲腫脹		3	3
	光視症		1	1
	視力障害		5	5
	視力低下		1	1
	複視		1	1
	霧視		6	6
	網膜出血	1		1
	羞明		1	1
耳および迷路障害	外耳痛		1	1
	耳痛		1	1
	耳鳴		3	3
心臓障害	うっ血性心筋症	1		1
	うっ血性心不全	3		3
	ストレス心筋症	2		2
	冠動脈狭窄	1		1
	冠動脈硬化症		1	1
	冠動脈疾患	1	1	2
	完全房室ブロック	1		1
	期外収縮		2	2
	急性心筋梗塞	8		8
	急性心不全	3		3
	狭心症	11		11
	左脚ブロック	1		1
	心筋虚血	1		1
	心筋梗塞	13		13
	心筋症	1		1
	心血管障害	2		2
	心室性期外収縮	1		1
	心障害	1	1	2
	心臓性喘息	1		1
	心臓弁膜疾患	1		1
	心停止	1		1
	心嚢液貯留	1		1
	心肺停止	3		3
	心不全	27		27
	心房細動	7		7
	僧帽弁狭窄症	1		1

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (5/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	大動脈弁狭窄	1		1
	大動脈弁閉鎖不全症	1		1
	第一度房室ブロック	1		1
	第二度房室ブロック	1		1
	動悸	1	29	30
	洞結節機能不全	1		1
	頻脈		4	4
	不整脈	13		13
	慢性心不全	2		2
血管障害	ほてり		17	17
	血圧変動		2	2
	血腫		1	1
	高血圧	2	9	11
	骨盤静脈血栓症	1		1
	四肢静脈血栓症	1		1
	深部静脈血栓症	5		5
	静脈炎	1		1
	静脈塞栓症	1		1
	大動脈解離	1		1
	潮紅		1	1
	低血圧		3	3
	動脈硬化症		1	1
	内出血	3		3
	表在静脈隆起		1	1
	末梢血管障害		1	1
	末梢動脈閉塞	2		2
	末梢動脈閉塞性疾患	1		1
	末梢動脈瘤	1		1
	末梢冷感		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽喉乾燥		1	1
	咽喉刺激感		4	4
	咽頭の炎症		2	2
	咽頭紅斑		1	1
	咳嗽		7	7
	間質性肺疾患	3		3
	気管支拡張症	1		1
	気胸	1		1
	胸水		1	1
	呼吸困難	1	6	7
	呼吸不全	1		1
	誤嚥性肺炎	1		1
	口腔咽頭痛		13	13
	口腔咽頭不快感		3	3

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (6/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	喉頭の炎症		1	1
	喉頭痛		1	1
	湿性咳嗽		2	2
	上気道の炎症		1	1
	肺塞栓症	2		2
	肺水腫	1		1
	肺肉芽腫		1	1
	発声障害		7	7
	鼻の炎症		2	2
	鼻出血		8	8
	鼻痛		1	1
	鼻閉		1	1
	鼻漏		3	3
	喀血		1	1
	喘息		1	1
胃腸障害	イレウス	1		1
	メレナ	2		2
	悪心	1	175	176
	胃食道逆流性疾患		1	1
	胃腸出血	1		1
	胃腸障害		6	6
	胃潰瘍	2		2
	下腹部痛		2	2
	下痢	1	33	34
	過剰菌		1	1
	吸収不良	1		1
	虚血性大腸炎	1		1
	口の感覚鈍麻		15	15
	口の錯感覚		5	5
	口腔腫脹		1	1
	口腔内痛		3	3
	口腔内不快感		6	6
	口唇のひび割れ		4	4
	口唇腫脹		3	3
	口唇上皮剥脱		1	1
	口唇痛		1	1
	口唇浮腫		1	1
	口内炎		16	16
	口内乾燥		2	2
	歯の異常感覚		1	1
	歯の障害		9	9
	歯の脱落	1	3	4
	歯周病		3	3

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (7/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	歯状態不良		1	1
	歯痛		19	19
	歯肉紅斑		1	1
	歯肉腫脹		7	7
	歯肉出血		3	3
	歯肉障害		1	1
	歯肉痛		3	3
	歯嚢胞		1	1
	歯不快感		3	3
	耳下腺腫大		1	1
	自己免疫性膵炎	1		1
	消化管浮腫	1		1
	消化不良		6	6
	上腹部痛		4	4
	舌紅斑		2	2
	舌根沈下	1		1
	舌腫脹		1	1
	舌痛		3	3
	舌潰瘍		1	1
	舌発疹		1	1
	舌変色		2	2
	弛緩歯		17	17
	腸管虚血	1		1
	潰瘍性大腸炎	1		1
	軟便		2	2
	排便回数増加		1	1
	非感染性歯肉炎		1	1
	不正咬合		1	1
	腹痛		14	14
	腹部不快感		12	12
	腹部膨満	1	5	6
	変色歯		1	1
	便秘		9	9
	頬粘膜のあれ		1	1
	麻痺性イレウス	1		1
	流涎過多		1	1
	嘔吐	2	18	20
	嚥下障害	1	1	2
	肛門そう痒症		1	1
	肛門失禁		1	1
	膵炎	1		1
	齲歯		2	2
肝胆道系障害	肝機能異常	3	14	17

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (8/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	肝障害		2	2
	劇症肝炎	1		1
	胆管結石	1		1
皮膚および皮下組織障害	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1
	そう痒症	1	36	37
	そう痒性皮膚疹		4	4
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		1	1
	異汗性湿疹		1	1
	結節性紅斑	1		1
	光線過敏性反応		1	1
	紅斑		21	21
	紅斑性皮膚疹		2	2
	紫斑		1	1
	湿疹		14	14
	小水疱性皮膚疹		1	1
	寝汗		1	1
	水疱		3	3
	水疱性皮膚炎	1		1
	多汗症		6	6
	多形紅斑	1		1
	脱毛症		10	10
	爪成長異常		1	1
	発疹	1	38	39
	斑状皮膚疹		1	1
	皮下出血	4		4
	皮膚炎	1		1
	皮膚症状		1	1
	皮膚障害		1	1
	皮膚剥脱		1	1
	皮膚浮腫		1	1
	皮膚変色		1	1
	毛髪成長異常		1	1
	薬疹	1	16	17
類天疱瘡	1		1	
冷汗		2	2	
癒痕痛		1	1	
蕁麻疹		12	12	
筋骨格系および結合組織障害	アレルギー性関節炎		1	1
	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石 灰化症	1		1
	リウマチ性多発筋痛	3		3
	運動性低下	2	9	11
	顎関節症候群		2	2

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (9/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	顎骨壊死	8		8
	顎障害	1	4	5
	顎痛	1	9	10
	関節炎		12	12
	関節可動域低下		1	1
	関節拘縮		1	1
	関節硬直		2	2
	関節雑音		1	1
	関節腫脹		6	6
	関節周囲炎		1	1
	関節障害		2	2
	関節痛	3	117	120
	偽関節	1		1
	筋緊張		4	4
	筋骨格系胸痛	1	1	2
	筋骨格硬直		6	6
	筋骨格痛	1	9	10
	筋骨格不快感		1	1
	筋肉痛	1	23	24
	筋力低下		7	7
	筋攣縮		1	1
	筋痙縮	1	8	9
	頸部痛		9	9
	骨炎		1	1
	骨壊死	1		1
	骨障害	1	1	2
	骨痛	1	10	11
	四肢痛		37	37
	四肢不快感		4	4
	出血性関節症	1		1
	脊椎痛		1	1
	側腹部痛		1	1
	多発性関節炎	1		1
	椎間板突出		1	1
	背部障害		1	1
	背部痛	3	33	36
	尾骨痛		1	1
	腓径部痛		6	6
腎および尿路障害	急性腎障害	1		1
	血尿		1	1
	失禁		1	1
	腎機能障害	24		24
	腎障害		3	3

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (10/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	腎不全	1		1
	水腎症	1		1
	多尿		1	1
	尿異常		1	1
	尿失禁		4	4
	尿閉	1		1
	排尿異常		1	1
	排尿困難		2	2
	頻尿		2	2
	夜間頻尿		1	1
	膀胱出血	1		1
生殖系および乳房障害	陰部そう痒症		1	1
	乳房腫大		1	1
	乳房痛		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	インフルエンザ様疾患		2	2
	悪寒		2	2
	異常感	2	40	42
	顔面腫脹		2	2
	顔面痛		2	2
	顔面浮腫		4	4
	狭窄		1	1
	胸痛	3	30	33
	胸部不快感	3	38	41
	倦怠感	1	118	119
	口渇		15	15
	硬結		2	2
	高体温症	1		1
	死亡	16		16
	腫脹		3	3
	腫瘤		2	2
	状態悪化	1		1
	穿刺部位疼痛		2	2
	全身性浮腫		1	1
	足のもつれ	1		1
	体調不良	4	7	11
	注射部位そう痒感		57	57
	注射部位炎症		1	1
	注射部位過敏反応		1	1
	注射部位硬結		24	24
	注射部位紅斑	3	137	140
	注射部位刺激感		5	5
	注射部位湿疹		1	1
	注射部位腫脹	3	160	163

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (11/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	注射部位腫瘍		4	4
	注射部位出血		4	4
	注射部位小水疱		1	1
	注射部位知覚異常		1	1
	注射部位知覚低下		4	4
	注射部位内出血		7	7
	注射部位熱感	1	15	16
	注射部位発疹		10	10
	注射部位反応		21	21
	注射部位不快感		3	3
	注射部位浮腫		1	1
	注射部位変色		2	2
	注射部位疼痛	1	676	677
	潰瘍		1	1
	投与部位そう痒感		2	2
	投与部位硬結		3	3
	投与部位腫脹		9	9
	投与部位内出血		1	1
	投与部位疼痛		6	6
	突然死	2		2
	熱感		7	7
	発熱	2	59	61
	疲労		11	11
	評価不能の事象	1		1
	不快感		6	6
	浮腫		9	9
	副作用		1	1
	歩行障害		11	11
	歩行不能		1	1
	末梢腫脹		10	10
	末梢性浮腫		25	25
	無力症	1	12	13
	有害事象		1	1
	冷感		1	1
	疼痛	5	19	24
臨床検査	C-テロペプチド増加		1	1
	C-反応性蛋白増加		7	7
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		3	3
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	4	5

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (12/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	アミラーゼ増加		1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常		1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	3	4
	アンモニア増加	1		1
	グリコヘモグロビン増加		2	2
	トロポニンT増加	1		1
	ヘマトクリット増加	1		1
	ヘモグロビン減少		2	2
	ヘモグロビン増加	1		1
	リンパ球刺激試験陽性		1	1
	肝機能検査異常		1	1
	血圧異常		2	2
	血圧上昇	3	26	29
	血圧低下	2	5	7
	血球数異常	1		1
	血小板数減少	1	3	4
	血清1型プロコラーゲン-N-プロペプチド減少		3	3
	血清1型プロコラーゲン-N-プロペプチド増加		1	1
	血中アルカリホスファターゼ増加	3	26	29
	血中アルブミン減少		1	1
	血中カリウム減少	1		1
	血中カリウム増加		1	1
	血中カルシウム異常		1	1
	血中カルシウム減少	1	57	58
	血中カルシウム増加		8	8
	血中クレアチニン減少		1	1
	血中クレアチニン増加		5	5
	血中クレアチンホスホキナーゼ異常		2	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2		2
	血中コレステロール増加		1	1
	血中トリグリセリド増加		1	1
	血中リン減少		2	2
	血中リン増加		1	1
	血中尿素減少		1	1
	血中副甲状腺ホルモン増加		3	3
	血沈亢進		1	1
	好酸球数増加	1		1
	骨密度減少		17	17
	酸素飽和度低下	1		1

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (13/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	糸球体濾過率減少		1	1
	酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ増加		5	5
	収縮期血圧上昇		1	1
	収縮期血圧低下		1	1
	心電図S T部分下降	1		1
	心拍数減少		1	1
	心拍数増加		1	1
	赤血球数増加	1		1
	前立腺特異性抗原増加		1	1
	全血球数減少		2	2
	体液pH異常	1		1
	体重減少		3	3
	体重増加		4	4
	尿中N-テロペプチド増加		1	1
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1	1	2
	白血球数減少		3	3
	白血球数増加		3	3
	便量増加		1	1
	臨床検査異常		1	1
傷害、中毒および処置合併症	圧迫骨折	2	1	3
	顔面損傷	1		1
	胸椎骨折	1		1
	交通事故	1		1
	硬膜下血腫	1		1
	腰椎骨折	4		4
	骨外性骨化		2	2
	骨折	4	3	7
	骨盤骨折	1		1
	坐骨骨折	1		1
	歯の脱臼		1	1
	歯牙破折		3	3
	尺骨骨折	1	1	2
	処置による疼痛		2	2
	処置後腫脹		1	1
	処置部位反応		1	1
	上肢骨折	1		1
	脊椎圧迫骨折	6		6
	脊椎骨折	1		1
	切開部位分泌物		1	1
	節足動物咬傷		1	1
	前腕骨折	1		1
	大腿骨頸部骨折	12		12
	大腿骨骨折	10		10

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

市販後国内副作用発現件数一覧 (14/14)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	恥骨骨折	1		1
	転倒	36	15	51
	頭部損傷		1	1
	熱射病		1	1
	非定型大腿骨骨折	1		1
	粉碎骨折	1		1
	肋骨骨折	1	1	2
	橈骨骨折	1		1
	靭帯捻挫		1	1
外科および内科処置	ステント留置	1		1
	デンタルケア		4	4
	外科手術		1	1
	血液透析	1		1
	肩回旋筋腱板修復	1		1
	腸縫合	1		1
	抜歯		5	5
製品の問題	医療機器不具合		1	1
総計		595	3521	4116

収集期間：2019年3月4日～2020年3月7日までに国内安全性データベースに入力された症例の発現件数

副作用用語：MedDRA/J version (22.1) を使用。

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (1/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
1	男性	71才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,肺気腫,酸素療法,脊椎圧迫骨折,非タバコ使用者,心筋梗塞,咳嗽,便秘,肺塞栓症	セレコキシブ,チオトロピウム臭化物水和物,硝酸イソソルビド,モルヒネ塩酸塩水和物,センノシド,クラリスロマイシン,リファンピシン,アンブロキシール塩酸塩,鎮咳配合剤(1)	心肺停止	重篤	1	1
						肺塞栓症	重篤	1	
2	男性	89才	骨粗鬆症	骨粗鬆症		死亡	重篤	不明	不明
3	女性	84才	骨粗鬆症	狭心症,骨粗鬆症,高血圧,高脂血症,脳循環不全,胃食道逆流性疾患,骨折	アスピリン,ロスバスタチンカルシウム,ラベプラゾールナトリウム,イブジラスト,イコサペント酸エチル,カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤	急性心筋梗塞	重篤	4	不明
4	女性	89才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,肥満,車椅子使用者,高血圧,糖尿病,狭心症	アルファカルシドール,トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠,リマプロスト アルファデクス,メコバラミン,ジクロフェナクナトリウム,フェルビナク,ニフェジピン,グリメピリド,	心障害	重篤	58	不明
						冷感	非重篤	不明	

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (2/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
					オルメサルタン メドキシミル, エソメプラゾールマグネシウム水和物, センノシド, 酸化マグネシウム				
5	女性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 心肥大, 腎機能障害, うっ血性心筋症, 心室性頻脈, 不整脈, うっ血性心筋症	ビソプロロール, アルファカルシドール, ジルチアゼム塩酸塩, アゼセミド, カンデサルタンシレキセチル, アピキサバン, エプレレノン, アミオダロン塩酸塩	<u>うっ血性心筋症</u>	重篤	不明	不明
6	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 大動脈弁狭窄, 末期腎疾患, 糖尿病, 腰椎骨折, 大腿骨骨折, 心血管障害, 意識消失, 透析, 腎機能障害, 心不全, 脳梗塞	デノスマブ (遺伝子組換え), ミアンセリン塩酸塩, 炭酸ランタン水和物, 沈降炭酸カルシウム, サルポグレラート塩酸塩, プレガバリン, アトルバスタチンカルシウム水和物, カルベジロール, ボノプラザンフマル酸塩, アスピリン, モンテルカストナトリウム, センナ・センナ実, リナクロ	<u>心停止</u>	重篤	123	不明
						<u>深部静脈血栓症</u>	重篤	不明	

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

＜本剤との関連が否定できない*1 死亡症例＞ (3/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
					チド, セレコキシブ				
7	男性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 心不全, 末期腎疾患, 脊椎圧迫骨折, 糖尿病, 慢性腎臓病, 透析, 大腿骨骨折, 腎機能障害, 胃癌, 前立腺癌	カモスタットメシル酸塩, アスピリン, エソメプラゾールマグネシウム水和物, ニコランジル, ドネペジル塩酸塩, スボレキサント, シタグリプチンリン酸塩水和物, タムソロシン塩酸塩, 沈降炭酸カルシウム, 炭酸ランタン水和物, ビカルタミド, サルポグレラート塩酸塩, イミダプリル塩酸塩, ロペラミド塩酸塩, ビソプロロールフマル酸塩, ミドドリン塩酸塩	<u>心不全</u>	重篤	31	3
8	女性	94才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 心不全, 入院		<u>腎機能障害</u>	重篤	不明	不明
						麻痺性イレウス	重篤	不明	
9	女性	76才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, パーキンソン病, 肺炎, 悪性症候群, 脊椎圧迫骨折, 肝機能異常, 腎機能障害, 高血圧, 糖尿病, 胃炎, 便秘, 不安	テリパラチド(遺伝子組換え), レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン, テプレノン, アマンタジン塩酸塩, セレギリン塩酸塩,	<u>悪性症候群</u>	重篤	61	2
						パーキンソン病	重篤	35	

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (4/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
					アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン, アセタゾラミド, カンデサルタン シレキセチル, ファモチジン, 酸化マグネシウム, クロチアゼパム				
10	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,透析,汎血球減少症,腎不全,白内障,高血圧,心不全,糖尿病	ウルソデオキシコール酸, アスピリン・ランソプラゾール配合剤, フェブキソスタット, アルファカルシドール, ボグリボース, アメジニウムメチル硫酸塩, 炭酸ランタン水和物, ラロキシフェン塩酸塩, 酪酸菌製剤, セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	汎血球減少症	重篤	39	不明
						上腹部痛	非重篤	39	
11	女性	72才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,背部痛	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠, アルファカルシドール	劇症肝炎	重篤	86	18
						リンパ球刺激試験陽性	非重篤	不明	
12	女性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,貧血,脳梗塞,脊椎圧迫骨折	エルデカルシトール, メサラジン, 酪酸菌製剤, プロチゾラム, ボ	肺炎	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (5/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
					ノプラザンフマル酸塩				
13	女性	89才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,栄養補給障害,混合型認知症,末梢血管障害,褥瘡性潰瘍,十二指腸潰瘍,便秘,大腿骨骨折,髄内釘挿入,輸血,麻酔	リバスチグミン,サルボグレート塩酸塩,ランソプラゾール, アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4), 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)(2-2), センノシド	心不全	重篤	62	6
						意識レベルの低下	重篤	62	
14	女性	85才	閉経後骨粗鬆症	閉経後骨粗鬆症,大腿骨頸部骨折,動脈硬化症,転倒,脊椎骨折	エルデカルシトール	急性心筋梗塞	重篤	101	10
15	女性	70歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症		突然死	重篤	不明	不明
						評価不能の事象	重篤	不明	
16	女性	79才	骨粗鬆症	食道癌,2型糖尿病,関節リウマチ,高血圧,骨粗鬆症,脱水,好酸球増加症,貧血,栄養障害,糖尿病性腎症,圧迫骨折,大腿骨頸部骨折,脊椎骨折,骨折	エルデカルシトール,インスリン グラルギン(遺伝子組換え),アムロジピンベシル酸塩,ランソプラゾール,ジクロフェナクナトリウム,酸化マグネシウム	急性腎障害	重篤	101	73
						好酸球増加症	重篤	44	
						発疹	非重篤	44	
17	女性	94才	骨粗鬆症	骨粗鬆症	エルデカルシトール	マラスムス	重篤	不明	不明
18	女性	79才	骨粗鬆症	高血圧,糖尿病,高脂血症,慢性腎臓病,貧血,胃切除,大腿骨骨折,大腿骨頸部	エルデカルシトール	死亡	重篤	107	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

＜本剤との関連が否定できない*1 死亡症例＞ (6/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
				骨折, 橈骨骨折, 脊椎骨折, 骨粗鬆症					
19	女性	88才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 腰椎骨折, 不眠症, アレルギー性鼻炎, 緊張性膀胱, 腎疾患による浮腫	エルデカルシトール, ニトラゼパム, フェキソフェナジン塩酸塩, オキシブチニン塩酸塩, アゾセミド	死亡	重篤	不明	不明
20	女性	82才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 圧迫骨折, ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症, 多発骨折, 喘息	エルデカルシトール	死亡	重篤	不明	不明
21	男性	73才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, ステント留置, 脊椎圧迫骨折, 脊椎圧迫骨折, 間質性肺疾患, 狭心症, 心筋梗塞, 脊椎圧迫骨折, 脊椎圧迫骨折		心筋梗塞	重篤	117	26
22	女性	91才	骨粗鬆症	マラスムス, 骨粗鬆症, 高血圧, 腰椎骨折, 大腿骨骨折, 肝機能異常, 変形性関節症, 腰部脊柱管狭窄症, 排尿困難, 貧血	プレガバリン, セレコキシブ, オルメサルタン メドキシミル, ラベプラゾールナトリウム, トコフェロール・ビタミンA油, メコバラミン, ウルソデオキシコール酸, 酸化マグネシウム, コハク酸ソリフェナシン	死亡	重篤	78	15
23	女性	67才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 子宮癌, 脊椎圧迫骨		死亡	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (7/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
				折,呼吸障害,非定型マイコバクテリア感染,放射線療法					
24	女性	82才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,喘息,脊椎圧迫骨折,高血圧,骨盤静脈血栓症,末梢動脈閉塞性疾患,脊椎圧迫骨折,大腿骨頸部骨折,頸部手術,末梢動脈閉塞性疾患	ツロブテロール, アムロジピンベシル酸塩, モンテルカストナトリウム, エピナスチン塩酸塩, アセトアミノフェン, デュロキセチン塩酸塩, ドンペリドン, ロキソプロフェンナトリウム水和物, フロセミド, ラフチジン	心不全	重篤	73	不明
						大腿骨頸部骨折	重篤	57	
25	女性	79才	骨粗鬆症	高コレステロール血症,高血圧,喘息,パーキンソン病,低比重リポ蛋白増加,骨粗鬆症,高脂血症,仙骨骨折,腎機能障害,耐糖能障害,蕁麻疹,頻尿	プラバスタチンナトリウム, サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン, バルサルタン, アムロジピンベシル酸塩, アテノロール	死亡	重篤	90	不明
26	女性	90歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症		死亡	重篤	不明	不明
27	女性	96才	適応症不明の製品使用			死亡	重篤	不明	不明
28	女性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,糖尿病,高脂血症,高血圧,リンパ腫,認知症,大動脈	メマンチン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物,	不整脈	重篤	77	不明
						急性心筋梗塞	重篤	72	

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (8/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
				弁狭窄,脊椎骨折,大腿骨骨折,低比重リポ蛋白増加,運動不足,心臓弁膜疾患,便秘,心不全,上腹部痛,大腿骨骨折,圧迫骨折	ロスバスタチンカルシウム,パンテチン,酸化マグネシウム,アムロジピンベシル酸塩,トラセミド,スピロノラクトン,ボノプラザンフマル酸塩,ドンペリドン,モサプリド				
29	女性	88才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,心房細動,高血圧,腎障害,洞結節機能不全,脳梗塞,心臓ペースメーカー挿入,慢性腎臓病,肝機能異常,胸椎骨折,胸椎骨折	テルミサルタン,エソメプラーゾールマグネシウム水和物,ベタヒスチンメシル,酸化マグネシウム,アスピリン,アピキサバン,硝酸イソソルビド,フェキソフェナジン,デュロキセチン塩酸塩,メトクロプラミド,エルデカルシトール	死亡	重篤	246	34
30	女性	78才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,間質性肺疾患,腰椎骨折	エルデカルシトール,ラロキシフェン塩酸塩	間質性肺疾患	重篤	不明	不明
31	女性	70才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,大動脈解離,ステント留置,乳癌,大動脈手術,過敏症,大動脈解離,単径ヘルニア,卵巣嚢胞,卵巣摘除	カンデサルタン シレキセチル,カルベジロール	心肺停止	重篤	158	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (9/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
32		不明	骨粗鬆症	骨粗鬆症		<u>心血管障害</u>	重篤	20	不明
33	男性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,慢性好酸球性肺炎,アルツハイマー型認知症,心臓手術,化膿,喘息,緑内障,白癬感染,股関節部骨折,股関節手術,非タバコ使用者,金属アレルギー,心不全	プレドニゾロン, クラリスロマイシン, アンブロキシオール塩酸塩, エルデカルシトール, ترامドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠, オロパタジン塩酸塩, ラベプラゾールナトリウム, フロセミド, リバーロキサバン, センノシド, スルファメトキサゾール・トリメトプリム	<u>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎</u>	重篤	不明	62
						<u>急性腎盂腎炎</u>	重篤	不明	
						<u>敗血症性ショック</u>	重篤	不明	
34	女性	87才	骨粗鬆症	高血圧,関節リウマチ,子宮癌,子宮手術,圧迫骨折,関節痛,骨粗鬆症	イグラチモド, ロキソプロフェンナトリウム水和物, ランソプラゾール, インドメタシン, フェルビナク	<u>心肺停止</u>	重篤	231	35
35	女性	50歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症		<u>死亡</u>	重篤	不明	不明
						<u>心転移</u>	重篤	不明	
36	男性	73才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,糖尿病,脳梗塞,胃潰瘍,リンパ腫,脊椎骨折,非タバコ使用者	ゾニサミド, アムロジピンベシル酸塩, タムスロシン塩酸塩, ランソプラゾール, フラボキサート塩酸塩, 酸化マグネシウム	<u>心筋虚血</u>	重篤	200	10

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

<本剤との関連が否定できない*1 死亡症例> (10/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
					ム, エチゾラム, アルファカルシドール, パップ剤, クロモグリク酸ナトリウム, モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物, クロベタゾン酪酸エステル, アセトアミノフェン, レバミピド, ロキソプロフェンナトリウム水和物, コハク酸ソリフェナシン				
37	女性	79才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 肺の悪性新生物, 子宮頸部癌, 関節リウマチ, 不整脈, 腰部脊柱管狭窄症, 脊椎手術, 腰椎骨折, 腎障害, 白内障, 痛風, 梅毒, 便秘, 背部痛, 神経痛, 紅斑, そう痒症, 入院, リハビリテーション療法	アトルバスタチンカルシウム水和物, アロプリノール, センノシド, デュロキセチン塩酸塩, プレガバリン	死亡	重篤	97	20
38	男性	88才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 認知症		死亡	重篤	70	9
						転倒	重篤	66	
39	女性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 脊椎圧迫骨折, 上腕骨骨折, 乳癌, 背部痛, 高血圧, 糖尿病, 高脂血症, 骨折, 上肢骨折, 骨手術, 無力症		死亡	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

＜本剤との関連が否定できない*1 死亡症例＞ (11/11)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬*2	副作用名(PT)*3	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	最終投与から死亡までの期間(日)
40	女性	不明	骨粗鬆症	骨粗鬆症,パーキンソン病,頭部下垂症候群		<u>死亡</u>	重篤	69	不明
41	女性	82才	骨粗鬆症	骨粗鬆症		<u>心不全</u>	重篤	不明	不明
						上咽頭炎	重篤	不明	
42	女性	69才	骨粗鬆症	骨粗鬆症	ミロガバリンベシル酸塩	<u>突然死</u>	重篤	不明	不明
43	女性	76才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,関節リウマチ,節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型),気管支拡張症,胸椎骨折,腰椎骨折	エルデカルシトール, 金チオリンゴ酸ナトリウム	<u>死亡</u>	重篤	不明	不明
						僧帽弁狭窄症	重篤	不明	
						心不全	重篤	不明	
						副甲状腺機能低下症	非重篤	不明	

収集期間：2019年3月4日～2020年3月7日までに国内安全性データベースに入力された症例

副作用用語：MedDRA/J version (22.1) を使用

*1：「本剤との関連が否定できない」とは報告者あるいは企業が、因果関係が「あり」と判断したもの以外に因果関係が「判定不能」や未記載のものも含まれています。

*2：併用被疑薬として報告された薬剤には下線を付しております。

*3：事象の転帰が「死亡」として報告された事象に下線を付しております。

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (1/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
1	女性	93才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,記憶障害,非タバコ使用者,圧迫骨折	ボノプラザンフマル酸塩, イルベサルタン, アルファカルシドール	視床出血	重篤	4	不明
2	男性	84才	骨粗鬆症	大腿骨骨折,骨粗鬆症,脳梗塞,高血圧,高脂血症,高尿酸血症,低カルシウム血症,小腸手術,胆嚢炎	エルデカルシトール, オルメサルタン メドキシミル, イコサペント酸エチル, アロプリノール, アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	視床出血	重篤	1	不明
3	女性	85才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,骨粗鬆症性骨折,高血圧,糖尿病,背部痛,大腿骨骨折,変形性関節症,胃食道逆流性疾患,便秘,不眠症,乳癌,子宮癌,食物アレルギー,食物アレルギー,乳房手術,大腿骨頸部骨折	セレコキシブ, アナストロゾール, スポレキサント, レバミピド, アルファカルシドール, ボグリボース, ラベプラゾールナトリウム, アムロジピンベシル酸塩, ラクトミン, ビフィズス菌製剤(5), ロキソプロフェンナトリウム水和物	小脳出血	重篤	4	軽快
4	女性	84才	骨粗鬆症	狭心症,骨粗鬆症,高血圧,高脂血症,	アスピリン, ロスバスタチンカ	急性心筋梗塞	重篤	4	死亡

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (2/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
				脳循環不全,胃食道逆流性疾患,骨折	ルシウム, ラベプラゾールナトリウム, イブジラスト, イコサペント酸エチル, カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤				
5	女性	87才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,変形性脊椎症,変形性関節症,高血圧,高脂血症,裂孔ヘルニア,脊椎圧迫骨折	アムロジピンベシル酸塩, イミダプリル塩酸塩, クエン酸第一鉄ナトリウム, プラバスタチン, プレガバリン, エルデカルシトール, ケトプロフェン, エスフルルビプロフェン・ハッカ油	くも膜下出血	重篤	69	不明
6	女性	69才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,慢性腎臓病,透析,狭心症,脊椎圧迫骨折,食物アレルギー	センノシド, センナ・センナ実, ラベプラゾールナトリウム, ブロチゾラム, メコバラミン, レバミピド, 炭酸ランタン水和物, クエン酸第二鉄水和物, アムロジピンベシル酸塩	心電図S T部分下降	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (3/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
7	女性	81才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,不整脈,動脈硬化症,圧迫骨折,心臓ペースメーカー挿入,心房細動,慢性心不全,脂質代謝障害,便秘,慢性胃炎,不眠症,不安障害,非タバコ使用者	エルカトニン,ワルファリンカリウム, テリパラチド酢酸塩, ビソプロロールフマル酸塩, ピタバスタチンカルシウム, トリアゾラム, スピロノラクトン, エチゾラム, モサプリドクエン酸塩水和物, センノシド	脳梗塞	重篤	11	軽快
8	女性	66才	骨粗鬆症	季節性アレルギー,透析,全身性エリテマトーデス,骨粗鬆症,腎機能障害,末梢腫脹,甲状腺機能低下症,起立性低血圧,胃潰瘍,高血圧,高コレステロール血症	レボチロキシナトリウム水和物, カルシトリオール, プレドニゾロン酢酸エステル, 沈降炭酸カルシウム, アトルバスタチンカルシウム水和物, アジルサルタン, ボノプラザンフマル酸塩, ドロキシドパ, 炭酸ランタン水和物, 酪酸菌配合剤, ニフェジピン, リセドロン酸ナトリ	脳梗塞	重篤	47	回復
						大脳動脈塞栓症	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (4/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
					ウム水和物,芍薬甘草湯エキス				
9	女性	65才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,顔面麻痺, <u>ラクナ</u> 梗塞,脊椎骨折,脊髄圧迫	メコバラミン,牛車腎気丸,防己黄耆湯,メナテトレンオン,ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液,ジフェニドール塩酸塩,ベタヒスチンメシル酸塩,セレコキシブ,ブシ未,フルスルチアミン・B2・B6・B12 (1)	脳梗塞	重篤	不明	軽快
10	男性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脊椎骨折	セレコキシブ,沈降炭酸Ca・コレカルシフェロール・炭マ,クロピドグレル硫酸塩,ランソプラゾール,アムロジピンベシル酸塩,カンデサルタン シレキセチル,シロドシン,ポラプレジック,センノシド	脳梗塞	重篤	不明	不明
11	女性	81才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,関節リウマチ,脳梗塞,高	アトルバスタチンカルシウム水	心筋梗塞	重篤	87	回復

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (5/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
				血圧,脂質異常症, 小球性貧血,脊椎 圧迫骨折,背部痛, 日常活動における個人の自立の 喪失	和物, テルミサルタン, ニフェジピン, フロセミド, カルベジロール, エルデカルシトール				
12	女性	72才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,頭蓋内 動脈瘤,糖尿病,脊 椎骨折,手骨折,骨 盤骨折,手首関節 骨折,タバコ使用 者,アルコール摂 取,高脂血症	ピオグリタゾン 塩酸塩, メトホルミン塩酸塩, エルデカルシトール, L-アスパラギン酸カルシウム水和物, プラバスタチンナトリウム	くも膜下 出血	重篤	19	軽快
13	女性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,変形性 脊椎症,胸部不快 感,大腿骨頸部骨 折,筋膜疼痛症候 群,変形性関節症	L-アスパラギン酸カルシウム 水和物	狭心症	重篤	6	軽快
14	男性	80才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,2型糖 尿病,高血圧,脂質 異常症,脳梗塞,脊 椎圧迫骨折,前立 腺癌,転倒,骨折, 動脈硬化症	イコサペント酸 エチル, ナフトピジル, デュタステリド, アトルバスタチンカルシウム水和物, ランソプラゾール, アムロジピンベシル酸塩, ビソプロロールフマル酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物,	脳梗塞	重篤	34	回復したが後遺症あり

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (6/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
					アスピリン, エルデカルシトール				
15	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,狭心症,ステント留置,心筋梗塞,脊椎圧迫骨折,橈骨骨折,パーキンソン病,脊椎圧迫骨折	ミノドロン酸水和物	狭心症	重篤	58	軽快
16	女性	80才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脳出血,出血,認知症,てんかん,脳アミロイド血管障害,脊椎骨折,大腿骨骨折,会話障害		脳出血	重篤	不明	回復
17	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,うつ病,関節リウマチ,圧迫骨折,入院	タクロリムス水和物, アバタセプト (遺伝子組換え), ロルメタゼパム, トラゾドン塩酸塩, クロナゼパム, フルニトラゼパム, フルボキサミンマレイン酸塩, クロキサゾラム	脳出血	重篤	39	不明
18	女性	87才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,脊柱後弯症,脊椎圧迫骨折,背部痛,脊椎圧迫骨折,高脂血症,変形性関節症	ロキソプロフェンナトリウム水和物	脳梗塞	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (7/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
19	女性	85才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脊椎骨折	エルデカルシトール	狭心症	重篤	不明	回復
20	女性	不明	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,慢性閉塞性肺疾患	アムロジピンベシル酸塩,ウメクリジニウム臭化物・ピランテロール,エルデカルシトール,テルミサルタン	脳出血	重篤	不明	不明
21	女性	76才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,強皮症,入院	リマプロストアルファデクス,ミノドロン酸水和物,メコバラミン,Ｌ-アスパラギン酸カルシウム水和物	心筋梗塞	重篤	26	回復
22	男性	70歳代	骨粗鬆症	透析,糖尿病,末期腎疾患,骨粗鬆症,不整脈,狭心症		心筋梗塞	重篤	不明	軽快
23	女性	80歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症		脳梗塞	重篤	不明	回復
24	女性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,便秘,骨折	アルファカルシドール,酸化マグネシウム	脳梗塞	重篤	109	不明
25	女性	76才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,褥瘡性潰瘍,甲状腺機能低下症,下肢静止不能症候群,胃食道逆流性疾患,パーキンソン病,認知症		脳梗塞	重篤	118	回復したが後遺症あり

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (8/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
26	女性	88才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,糖尿病, <u>脳梗塞</u> ,高血圧,腰椎骨折,心房細動, <u>ラクナ梗塞</u> ,大動脈弁狭窄,脂質異常症,胃食道逆流性疾患,ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症,入院, <u>脳梗塞</u>	<u>シタグリプチンリン酸塩水和物</u> , <u>エドキサバントシル酸塩水和物</u> , <u>アカルボース</u> , <u>アムロジピンベシル酸塩</u> , <u>フロセミド</u> , <u>クロピドグレル硫酸塩</u> , <u>ミチグリニドカルシウム水和物</u> ・ボグリボース配合剤, <u>ビルダグリプチン</u> ・メトホルミン塩酸塩配合剤, <u>ロスバスタチンカルシウム</u> , <u>ランソプラゾール</u> , <u>酸化マグネシウム</u>	脳梗塞	重篤	106	軽快
27	女性	80歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧, <u>血便排泄</u> , <u>脱水</u> , <u>脳出血</u> , <u>骨折</u> , <u>脂質異常症</u> , <u>出血性卒中</u> , <u>末梢動脈閉塞性疾患</u>	アスピリン	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	重篤	不明	回復
						ラクナ梗塞	重篤	不明	不明
28	女性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,疼痛,圧迫骨折,高血圧, <u>脳血管障害</u>	<u>トラマドール塩酸塩</u> ・アセトアミノフェン配合錠	脳梗塞	重篤	不明	軽快
29	女性	81才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,腰椎骨折,圧迫骨折,気	<u>ラベプラゾールナトリウム</u> , <u>メ</u>	ラクナ梗塞	重篤	6	軽快

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (9/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
				胸,十二指腸潰瘍,悪心,リハビリテーション療法	ロキシカム,レバミピド,ドンペリドン,エソメプラゾールマグネシウム水和物				
30	男性	74才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, <u>冠動脈バイパス</u>	硝酸イソソルビド,ボノプラザンフマル酸塩,アスピリン,サルボグレラート塩酸塩,ジルチアゼム	血栓性脳梗塞	重篤	31	回復したが後遺症あり
31	男性	72才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,白内障,良性腺腫,良性前立腺肥大症,骨挫傷, <u>ラクナ梗塞</u>		ラクナ梗塞	重篤	不明	未回復
32	女性	69才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, <u>心筋梗塞</u> ,糖尿病,高血圧, <u>脳梗塞</u> ,脊椎骨折, <u>狭心症</u> ,虫垂炎,胆石症,子宮平滑筋腫, <u>虚血性脳卒中</u> , <u>経皮的冠インターベンション</u> ,化学物質アレルギー	エルデカルシトール,クロピドグレル硫酸塩	狭心症	重篤	49	回復
33	女性	93才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,心房細動, <u>小脳梗塞</u> ,貧血,胸水,認知症,血中カルシウム減少,腰椎骨折,腰椎骨折, <u>腰椎骨折</u> ,	エルデカルシトール,カルシウム剤,エリスロポエチン,乳酸カルシウム水和物	小脳梗塞	重篤	77	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (10/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
				高血圧,低比重リポ蛋白増加,出血性卒中,心不全,脊椎圧迫骨折,高脂血症,不整脈,腎性貧血	物, エルカトニン				
34	女性	87才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,脊椎圧迫骨折,脊椎圧迫骨折,脂質異常症,歯周病,胆石症,脳梗塞,非タバコ使用者,ボーエン病	クロピドグレル硫酸塩, ラニチジン塩酸塩, テルミサルタン, ロスバスタチンカルシウム, ラメルテオン, 酸化マグネシウム, レボフロキサシン水和物, フルオロメトロン	脳梗塞	重篤	8	不明
35	女性	82才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,静脈瘤,静脈切除術,胸椎骨折,心臓アブレーション,心室性頻脈,癌手術,尿管癌,癒痕ヘルニア,歩行補助用具使用者,高血圧,脂質異常症,心室性頻脈	アジルサルタン, ランソプラゾール, プラバスタチンナトリウム, ビソプロロールフマル酸塩, エルデカルシトール	ラクナ梗塞	重篤	95	回復したが後遺症あり
36	女性	85才	閉経後骨粗鬆症	閉経後骨粗鬆症,大腿骨頸部骨折,動脈硬化症,転倒,脊椎骨折	エルデカルシトール	急性心筋梗塞	重篤	101	死亡
37	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脊椎圧迫骨折,肺障害,肺	アスピリン, ドネペジル塩酸塩,	脳梗塞	重篤	92	回復した

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (11/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
				気腫,慢性呼吸不全,認知症,胃腸リンパ腫,受動喫煙	ボノプラザンフマル酸塩,トラゾドン塩酸塩				が後遺症あり
38	女性	70才	骨粗鬆症	骨粗鬆症	エルデカルシトール	ストレス心筋症	重篤	162	回復
39	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,骨折		脳梗塞	重篤	不明	軽快
40	男性	73才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,ステント留置,脊椎圧迫骨折,脊椎圧迫骨折,間質性肺疾患,狭心症,心筋梗塞,脊椎圧迫骨折,脊椎圧迫骨折		心筋梗塞	重篤	117	死亡
41	女性	78才	骨粗鬆症	骨粗鬆症		心筋梗塞	重篤	52	軽快
42	女性	70歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症	<u>デノスマブ（遺伝子組換え）</u>	狭心症	重篤	不明	回復
43	女性	78才	適応症不明の製品使用	骨粗鬆症	アルファカルシドール	脳出血	重篤	不明	不明
44	女性	91才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,大腿骨骨折,高血圧	カンデサルタンシレキセチル	脳出血	重篤	不明	未回復
45	男性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,心臓弁膜疾患,高血圧,腎不全,変形性関節症	<u>ワルファリンカリウム</u>	脳梗塞	重篤	不明	未回復
46	女性	89才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,腰椎骨折,高血圧,低比重リポ蛋白増加,心	オルメサルタンメドキシミル,エゼチミブ,プ	虚血性脳梗塞	重篤	125	軽快

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (12/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
				房細動,認知症,虫垂炎,大腿骨頸部骨折,非タバコ使用者	ロスルチアミン,カンデサルタンシレキセチル,アムロジピンベシル酸塩				
47	男性	70歳代	骨粗鬆症	糖尿病,高血圧,僧帽弁逸脱,アルコール性脂肪肝,骨粗鬆症,背部痛,入院,骨折	バルサルタン,メトホルミン塩酸塩,ピオグリタゾン塩酸塩,トラマドール塩酸塩	冠動脈疾患	重篤	64	未回復
						急性心筋梗塞	重篤	不明	不明
48	女性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,骨折,高血圧,脊椎圧迫骨折,背部痛,非タバコ使用者,圧迫骨折,リハビリテーション療法	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠,ロキソプロフェンナトリウム水和物,ファモチジン,アルファカルシドール,エルデカルシトール	虚血性脳梗塞	重篤	129	軽快
49	女性	74才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脳梗塞,圧迫骨折,入院,疼痛,高血圧, <u>くも膜下出血</u> ,外科手術,心房細動	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠,エドキサバントシル酸塩水和物	脳梗塞	重篤	不明	未回復
50	男性	78才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,血管グラフト,関節リウマチ,間質性肺疾患,腎機能障害, <u>狭心症</u> ,高血圧,高脂	カルベジロール,バルサルタン,メキタジン,ニコランジル,アスピリン,ヒドロキシジン塩酸	急性心筋梗塞	重篤	131	軽快

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (13/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
				血症,心不全,そう痒症,腱断裂	塩, プレドニゾロン酢酸エステル, アルファカルシドール, ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩, ロスバスタチンカルシウム, エバスタチン, ツムラ消風散				
51	女性	83才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,メニエール病,難聴,脂質異常症	オルメサルタンメドキシミル, ロスバスタチンカルシウム, イコサペント酸エチル, ラロキシフェン塩酸塩	脳梗塞	重篤	162	軽快
52	女性	88才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,認知症,不眠症,胃潰瘍,脊椎圧迫骨折,心房細動	エルデカルシトール, スボレキサント, ランソプラゾール, ヒドロクロロチアジド, アムロジピンベシル酸塩, アロチノロール塩酸塩	脳梗塞	重篤	不明	不明
53	女性	80歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症, <u>脳血管発作</u>		脳血管発作	重篤	不明	不明
54	女性	80歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症, <u>脳梗塞</u> ,高血圧,脂質異常症	エルデカルシトール	脳梗塞	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (14/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
55	男性	69才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,貧血,脂肪織炎,糖尿病,高血圧		急性心筋梗塞	重篤	不明	回復
56	女性	79才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,腰椎骨折		心筋梗塞	重篤	25	回復
57	女性	89才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,狭心症,胃潰瘍,疼痛,レヴィ小体型認知症,背部痛,腰椎骨折	エルデカルシトール, ロキソプロフェンナトリウム水和物, アムロジピンベシル酸塩, アスピリン, プラスグレル塩酸塩, ボノプラザンフマル酸塩, テルミサルタン, 芍薬甘草湯エキス, クエン酸第一鉄ナトリウム, アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1), ブリモニジン酒石酸塩, カルテオロール塩酸塩, 生理食塩液	急性心筋梗塞	重篤	不明	軽快
58	女性	79才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,冠動脈ステント挿入,脊椎骨折,高血圧,冠動脈疾患	ゾルピデム酒石酸塩, アスピリン, エゼチミブ, ロキソプロフェンナトリウム水和物, センノシド, 硝酸イソソ	小脳梗塞	重篤	不明	回復

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (15/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
					ルビド, アテノロール, 苓桂朮甘湯, カンデサルタン シレキセチル, トリクロルメチアジド, カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル				
59	女性	75才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,肝機能異常,腎機能障害,糖尿病,高血圧,脊椎骨折,卵巣摘除,胃切除,脾摘,非タバコ使用者	エトドラク, アルジオキサ, アルファカルシドール, フロセミド, シタグリプチンリン酸塩水和物	狭心症	重篤	不明	軽快
60	女性	76才	適応症不明の製品使用	脂質異常症,脳梗塞	クロピドグレル硫酸塩, プラバスタチンナトリウム	脳梗塞	重篤	不明	回復
61	女性	85才	適応症不明の製品使用			心筋梗塞	重篤	不明	回復
62	女性	83才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高脂血症,高血圧,糖尿病	エルデカルシトール	心筋梗塞	重篤	不明	回復
63	女性	78才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,圧迫骨折,器質化肺炎,肺結核,レム睡眠異常,脊椎圧迫骨折,	プレドニゾン酢酸エステル, ランソプラゾール, アレンドロ	脳梗塞	重篤	9	軽快

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (16/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
				肺炎,胆石症,心房細動	ン酸ナトリウム水和物, エルデカルシトール				
64	男性	88才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,圧迫骨折,高血圧,転倒,良性前立腺肥大症,脂質異常症,圧迫骨折,胸椎骨折, <u>脳梗塞</u> ,入院, <u>脳梗塞</u> , <u>虚血性脳卒中</u> ,非タバコ使用者	アセトアミノフェン, クロピドグレル硫酸塩, テルミサルタン, セルトラリン塩酸塩, ロスバスタチンカルシウム, アルファカルシドール	ラクナ梗塞	重篤	3	軽快
65		71才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,慢性腎臓病,結腸癌		血中クレアチンホスホキナーゼ増加	重篤	不明	回復
						トロポニンT増加	重篤	不明	回復
66	女性	80歳代	適応症不明の製品使用			心筋梗塞	重篤	不明	回復
67	女性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,血管性パーキンソニズム		脳梗塞	重篤	不明	不明
68	男性	72才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,糖尿病,高血圧,脂質異常症,高コレステロール血症,圧迫骨折,胃癌,タバコ使用者, <u>出血性卒中</u> ,末梢動脈瘤,肝機能		被殻出血	重篤	27	軽快

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (17/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
				能異常,アルコール摂取,椎体形成術,全身麻酔,元タバコ使用者					
69	女性	87才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,圧迫骨折,認知症,脳出血,脊椎骨折		脳出血	重篤	93	軽快
70	女性	83才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,洞結節機能不全,大動脈瘤		狭心症	重篤	102	軽快
71	女性	80歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症		脳梗塞	重篤	不明	不明
72	女性	80歳代	適応症不明の製品使用			脳梗塞	重篤	不明	不明
73	女性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,糖尿病,高脂血症,高血圧,リンパ腫,認知症,大動脈弁狭窄,脊椎骨折,大腿骨骨折,低比重リポ蛋白増加,運動不足,心臓弁膜疾患,便秘,心不全,上腹部痛,大腿骨骨折,圧迫骨折	メマンチン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物, ロスバスタチンカルシウム, パンテチン, 酸化マグネシウム, アムロジピンベシル酸塩, トラセミド, スピロラクトン, ボノプラザンフマル酸塩, ドンペリドン, モサプリド	急性心筋梗塞	重篤	72	回復

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (18/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
74	女性	不明	骨粗鬆症	骨粗鬆症,病的骨折		狭心症	重篤	146	軽快
75	女性	86才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脳虚血	沈降炭酸Ca・コレカルシフェロール・炭マ,ランソプラゾール,ドネペジル塩酸塩,メマンチン塩酸塩,シロスタゾール	脳出血	重篤	不明	不明
76	女性	65才	適応症不明の製品使用	骨折		くも膜下出血	重篤	不明	不明
77		不明	適応症不明の製品使用	透析,大動脈弁閉鎖不全症,大腿骨骨折,外科手術,大腿骨頸部骨折		心筋梗塞	重篤	不明	不明
78	女性	81才	骨粗鬆症	骨粗鬆症		心筋梗塞	重篤	不明	不明
79	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脊椎圧迫骨折,頭痛	エルデカルシトール,エドキサバントシル酸塩水和物	虚血性脳梗塞	重篤	85	回復
80	女性	84才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,腰部脊柱管狭窄症,胃炎,炎症,疼痛	セレコキシブ,ファモチジン,ケトプロフェン,L-アスパラギン酸カルシウム水和物	脳出血	重篤	213	軽快

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (19/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
81	女性	87才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,慢性腎臓病,2型糖尿病,高血圧,背部痛	カンデサルタンシレキセチル,アムロジピンベシル酸塩,ボグリボース,センノシド,レバミピド,デュロキセチン塩酸塩,ナルデメジントシル酸塩,ブリモニジン酒石酸塩,トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合錠	ラクナ梗塞	重篤	120	回復
82	女性	71才	骨粗鬆症	骨粗鬆症		冠動脈狭窄	重篤	不明	不明
83	女性	75才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,リウマチ性血管炎,ステント留置		急性心筋梗塞	重篤	不明	回復
84	女性	不明	骨粗鬆症	骨粗鬆症,リウマチ性障害,糖尿病	シタグリプチンリン酸塩水和物	心筋梗塞	重篤	不明	軽快
85	女性	不明	骨粗鬆症	骨粗鬆症, <u>プリン</u> ツメタル狭心症		狭心症	重篤	不明	回復
86	女性	90才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,うっ血性心不全,心房細動,気道の炎症, <u>狭心症</u> ,圧迫骨折	アスピリン,ニフェジピン,アジルサルタン,プレガバリン	脳幹梗塞	重篤	不明	回復
87	女性	87才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,甲状腺機能低下症	ピタバスタチンカルシウム水和物,バルサルタン・ヒドロクロ	狭心症	重篤	不明	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (20/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
					ロチアジド配合剤, レボチロキシナトリウム水和物, ウルソデオキシコール酸				
88	女性	不明	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 糖尿病性腎症, 心不全		脳梗塞	重篤	不明	不明
89	女性	77才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 脊椎骨折, 高血圧		ストレス心筋症	重篤	不明	不明
90	男性	73才	骨粗鬆症	骨粗鬆症, 高血圧, 糖尿病, 脳梗塞, 胃潰瘍, リンパ腫, 脊椎骨折, 非タバコ使用者	ゾニサミド, アムロジピンベシル酸塩, タムスロシン塩酸塩, ランソプラゾール, フラボキサート塩酸塩, 酸化マグネシウム, エチゾラム, アルファカルシドール, パップ剤, クロモグリク酸ナトリウム, モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物, クロベタゾン酪酸エステル, アセトアミノフェン, レバミピド, ロキソプロフェンNa テープ, コハ	心筋虚血	重篤	200	死亡

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (21/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
					ク酸ソリフェナシン				
91	女性	90才	適応症不明の製品使用			心筋梗塞	重篤	不明	未回復
92		83才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,腰椎骨折		脳梗塞	重篤	不明	不明
93	女性	70歳代	骨粗鬆症	骨粗鬆症,脊椎炎,糖尿病,狭心症		狭心症	重篤	不明	不明
94	女性	82才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,腰部脊柱管狭窄症	エルデカルシトール, リマプロスト アルファデクス, メコバラミン	脳梗塞	重篤	63	未回復
95	女性	89才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,高脂血症,脳梗塞		脳梗塞	重篤	127	不明
96	女性	79才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,高血圧,脊椎骨折,タバコ使用者,入院		脳出血	重篤	29	不明
97	女性	69才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,関節リウマチ,もやもや病		視床出血	重篤	不明	回復したが後遺症あり
98	女性	85才	骨粗鬆症	骨粗鬆症,腰椎骨折,胸椎骨折,高血圧,変形性関節症,脊柱管狭窄症	ケトプロフェン,ロキソプロフェンナトリウム水和物, アルファカルシドール,	脳梗塞	重篤	70	不明

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

副作用症例一覧<虚血性心疾患/脳血管障害（重篤）> (22/22)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴*1	併用薬*2	副作用名(PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
					ジクロフェナク ナトリウム				
99	女性	70歳代	適応症不明の製品使用			脳梗塞	重篤	不明	不明

収集期間：2019年3月4日～2020年3月7日までに国内安全性データベースに入力された症例
副作用用語：MedDRA/J version (22.1) を使用。

*1：虚血性心疾患および脳血管障害に該当する事象には下線を付しております。

*2：併用被疑薬として報告された薬剤には下線を付しております。

イベニティ®皮下注 105mg シリンジ

本剤投与と虚血性心疾患/脳血管障害の発現について

本剤発売後 1 年間の製造販売後のデータにおいて、本剤投与後に発現した虚血性心疾患/脳血管障害の報告症例数について、本剤の出荷数から算定した推定投与患者数を用い、下表の通り 100 人・年あたりの発現率を算出いたしました。

なお、製造販売後において収集された有害事象情報は自発報告であり、臨床試験からの情報とは異なり本剤を処方されている患者の背景因子が異なること、実際に本剤を投与された患者数を正確に把握することは困難であるため、本剤の出荷数から算定した推定投与患者数を使用していることにご留意ください。

表：本邦において製造販売後にロモソズマブが投与された患者における虚血性心疾患及び脳血管障害の自発報告数から計算される 100 人・年あたりの発現率

収集期間	総曝露量 (人・年) ^{a)}	症例数 ^{b)}	100 人・年あたりの 発現率
2019 年 3 月 4 日 ～ 2020 年 3 月 7 日	39352.5	99	0.25

a) 本剤の推定投与患者数から算出した。

b) 虚血性心疾患又は脳血管障害に相当する事象（急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）、およびそれを示唆するものとして冠動脈血行再建術（経皮的冠インターベンションまたは冠動脈バイパス等）、脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）、出血性脳動静脈奇形、等）を発現した症例数。

【100 人・年あたりの発現率の参考値】

・本剤の臨床試験成績（20070337 試験、20110142 試験）から推定された 100 人・年あたりの発現率（Amgen 社内資料）

心筋梗塞：0.3、0.8、脳卒中：0.2、0.7

・公表論文での日本人骨粗鬆症患者集団と一般的な日本人集団の両方での 100 人・年あたりの発現率
心筋梗塞：0.11¹⁾、0.13²⁾、0.17²⁾、脳卒中：0.31³⁾、0.36⁴⁾、0.40⁴⁾、0.51⁵⁾

【引用文献】

- 1) Nakamura M, et al, 2017. Circ J 2017;81:1854-61
- 2) Rumana et al, 2008. Am J Epidemiol 2008;167:1358-1364
- 3) Urushihara et al, 2009. Menopause. 2009;16(5):971-7
- 4) Takashima et al, 2017. Circ J 2017;81:1636-1646
- 5) Ishikawa S et al, 2008. Epidemiol 2008;18:144-150