

シスタドロップス®点眼液0.38%

市販直後調査 副作用発現状況 最終報告書

【市販直後調査の概要】

製品名：シスタドロップス®点眼液0.38%

効能又は効果：シスチン症における角膜シスチン結晶の減少

調査期間：販売開始日の2024年5月30日～2024年11月30日

（本報告書の集計対象期間：2024年5月30日～2024年11月30日）

【納入施設数】

10施設

【投与患者数】

12名

【市販直後調査期間に収集された副作用】

市販直後調査期間中、3例4件の副作用が報告されました。そのうち、電子添文から予測できない副作用は1例1件でした。

重篤な副作用の報告はありませんでした。

副作用症例数		3 例		
副作用件数		4 件		
器官別大分類	副作用名(基本語)	重篤	非重篤	総計
眼障害	眼刺激	0	3	3
	※眼窩周囲痛	0	1	1
総計		0	4	4

※未知の副作用

- ・副作用一覧表は、報告頂いた副作用を ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J ver.27.1 の器官別大分類および基本語に読み替えて集計
- ・副作用一覧表には、現在調査中の安全性情報が含まれています。従いまして、今後の追加情報により内容の変更が生じる場合があります。

【まとめ】

本剤の市販直後調査期間に収集された副作用から、ベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼすようなリスクは特定されませんでした。

今後も安全性情報の収集、提供に努めて参ります。引き続き、ご協力の程よろしく願いいたします。