

ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

ブルキンザ® カプセル80mg

Brukinsa® capsules

市販直後調査結果のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、発売日から**2025年9月30日**までの**6**カ月の市販直後調査期間中に収集した本剤の副作用を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

本市販直後調査にご協力いただきました先生方に厚くお礼申し上げます。今後も引き続き本剤の安全対策へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2025年12月

ビーワン・メディシNZ合同会社

安全管理責任者

【調査の概要】

医薬品名	ブルキンザ®カプセル80mg (一般名：ザヌブルチニブ)
調査期間	2025年3月19日～2025年9月30日
医療機関数	病院 215 施設，診療所 3 施設
推定投与患者数	推定 329 例

調査期間中に収集された副作用等

市販直後調査対象期間中（**2025年3月19日～2025年9月30日**）に収集された副作用等は、**79例110**件でした。

このうち重篤な副作用等は、**29例30**件でした。次ページの表に副作用等の発現件数一覧を示します。

販売数から推定した投与患者数は**329**例でした。

表. 副作用等の発現件数一覧（集計対象期間：2025年3月19日～2025年9月30日）

器官別大分類	副作用用語	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	* 悪心		1	1
	胃腸出血	1		1
	下痢		1	1
	* 口の感覚鈍麻		1	1
	* 口腔内出血		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	* 倦怠感		1	1
	* 疾患進行	3		3
	* 発熱	2	1	3
	疲労		1	1
	* 浮腫		1	1
	* 末梢腫脹		1	1
	末梢性浮腫		1	1
	* 薬効欠如	1		1
外科および内科処置	* 血小板輸血		1	1
	* 治療変更		1	1
	* 透析	1		1
	* 尿管ステント挿入		1	1
	* 抜歯		1	1
感染症および寄生虫症	* COVID-19	1		1
	* コロナウイルス感染	1		1
	感染		1	1
	* 誤嚥性肺炎	1		1
	尿路感染		1	1
	肺炎	1		1
肝胆道系障害	* 肝機能異常		2	2
	* 肝障害		1	1
眼障害	* 眼部腫脹		1	1
	* 視力障害		1	1
	* 網膜出血	1		1
血液およびリンパ系障害	好中球減少症	3		3
	* 汎血球減少症	1		1
	貧血		2	2
血管障害	高血圧		3	3
	* 内出血	2		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血		3	3
傷害、中毒および処置合併症	* 処置後出血		1	1
	* 脊椎骨折	1		1
	* 前房出血	1		1
心臓障害	* 不安定狭心症	1		1

器官別大分類	副作用用語		重篤	非重篤	総計
神経系障害	*	感覚鈍麻		1	1
	*	傾眠		1	1
	*	頭痛		2	2
		浮動性めまい	1		1
	*	味覚障害		1	1
腎および尿路障害		血尿		1	1
	*	腎機能障害	1		1
	*	尿管障害		1	1
精神障害	*	精神障害		1	1
代謝および栄養障害	*	食欲減退		1	1
	*	体液平衡失調		1	1
皮膚および皮下組織障害	*	ざ瘡様皮膚炎		1	1
		そう痒症		2	2
		紫斑		2	2
	*	水疱		1	1
		点状出血		1	1
		発疹		5	5
	*	皮下出血	1		1
	*	皮膚乾燥		1	1
	*	皮膚剥脱		1	1
臨床検査	*	C - 反応性蛋白増加		1	1
	*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2	2
	*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	1
	*	リンパ球数増加		7	7
	*	肝機能検査異常		1	1
	*	血圧低下		1	1
	*	血小板数減少	1	4	5
	*	血中免疫グロブリンG減少		1	1
	*	血中免疫グロブリンM減少		1	1
	*	血中免疫グロブリンM増加		1	1
	*	好中球数減少	4	3	7
	*	尿中血		1	1
	*	白血球数増加		1	1
総計			30	80	110

MedDRA/J (ver. 28.1) 器官別大分類及び基本語にて集計

* : 電子添文から予測できない副作用 (2025年7月改訂の電子添文に基づく)

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 調査中の症例も含まれており、調査結果により取り扱いが変更されることがあります。
- ・ 表中の副作用用語毎の数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。

以下の GSI バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本剤の最新の電子添文等をご覧ください。

ブルキンザカプセル80mg 
(01)04987998000013

PMDA ウェブサイト ザヌブルチニブ：

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291089>

【連絡先】ビーワン・メディシズ合同会社 医薬情報担当者