

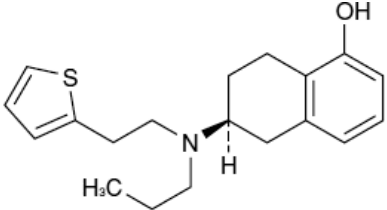
## 市販直後等安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	シムジア皮下注 200 mg シリンジ	構造：略 (ペグヒト化抗ヒト TNF $\alpha$ モノクローナル抗体 Fab'断片製剤)
	一般名	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	
製造販売業者名 (販売業者)	ユーシービージャパン株式会社 (アステラス製薬株式会社)		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成 24 年 12 月 25 日 (平成 25 年 3 月 8 日)		
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)		

調査実施機関名	東北薬科大学病院
	東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター
	名古屋大学医学部附属病院
	松原メイフラワー病院
	岡山大学病院
	鹿児島赤十字病院
調査期間	平成 25 年 4 月～平成 25 年 9 月
調査期間中の使用上の注意の改訂指示	なし
使用状況	すべての調査実施機関において、調査実施期間中に採用され、約 30 名の患者に使用された。
有害事象・副作用 (副作用等) の発現状況及び報告状況	<p>調査実施機関において、以下のような副作用等が認められたが、いずれの症例も適切な対応が行われた。</p> <p>重篤な副作用等：「コラーゲン性大腸炎」、「汗疹状湿疹・貨幣状湿疹」各 1 件</p> <p>非重篤な副作用等：帯状疱疹 (2 件)、帯状疱疹後神経痛、過換気症候群、発熱、咽頭炎、下痢、声帯浮腫、皮疹、結節性紅斑 (各 1 件) など</p>
製造販売業者による情報提供活動状況	<p>調査実施機関において、調査実施期間中は、概ね製造販売業者による適当な頻度での訪問があり、情報提供及び副作用情報の収集が適切に実施されていた旨の報告があった。ただし、複数の施設から薬剤部への情報提供は少ないとの意見があった。</p> <p>また、市販直後調査により得られた情報については、医療機関に情報提供されていたが、類薬 (関節リウマチを効能とする生物学的製剤) に比べ、情報量が少なかったとの報告があった。</p> <p>調査期間終了後、製造販売業者及び販売業者に対し、市販直後調査の体制、各施設に対する情報提供の状況について確認を行った。製造販売業者及び販売業者からは、本剤の情報提供及び副作用情報の収集にあたって、医師及び薬剤師に協力をお願いすることとしており、適切な頻度で訪問し、適正使用のお願い、副作用情報の収集に努めていることが報告された。類薬との情報量の違いについては、原因の一つとして本剤は承認事項としての全例調査が実施されていないことと回答した。また、引き続き適正使用を推進するため、必要に応じて資材の改良・配布を行うなど、今後も注意喚起を継続して実施していくとの見解が示された。</p>

その他	調査実施機関においては、製造販売業者から得た安全性情報の院内の迅速な周知、追加の資材を作成しての関係者と情報共有、患者への適切な説明、薬剤に関する説明会への積極的な参加など、適切に活動した旨の報告があった。
-----	---

## 市販直後等安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	ニュープロパッチ 2.25 mg、同 4.5 mg、 同 9 mg、同 13.5 mg	構造式  
	一般名	ロチゴチン	
製造販売業者名	大塚製薬株式会社		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成 24 年 12 月 25 日 (平成 25 年 2 月 26 日)		
効能又は効果	ニュープロパッチ 2.25 mg、同 4.5 mg ・パーキンソン病 ・中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群) ニュープロパッチ 9 mg、同 13.5 mg ・パーキンソン病		
調査実施機関名	独立行政法人国立病院機構旭川医療センター		
	獨協医科大学病院		
	順天堂大学医学部附属順天堂医院		
	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院		
	財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院		
調査期間	大分県立病院		
調査期間中の使用上の注意の改訂指示	平成 25 年 4 月～平成 25 年 12 月		
使用状況	なし		
有害事象・副作用 (副作用等)の発現 状況及び報告状況	<p>すべての調査実施機関において、調査実施期間中に採用され、約 390 名の患者に使用された。</p> <p>調査実施機関において、以下のような副作用等が認められたが、いずれの症例も適切な対応が行われた。なお、重篤な副作用は認められなかった。 非重篤な副作用：貼付部位反応（痒み・紅斑・発疹）、幻視・妄想等</p>		
製造販売業者による 情報提供活動状況	<p>調査実施期間中は概ね、製造販売業者による適当な頻度での訪問があり、情報提供及び副作用情報の収集が適切に実施されていた旨の報告があった。また、市販直後調査により得られた情報については、適切に各医療機関に情報提供されていた旨の報告があった。</p> <p>一方、訪問はあっても市販直後調査としての活動とは認識できなかった旨の報告もあった。</p> <p>調査期間終了後、製造販売業者に対し、市販直後調査の体制、各施設に対する情報提供の状況について確認を行った。市販直後調査の実施にあたっては、各施設において、適切な頻度で訪問し、本剤の情報提供及び副作用情報の収集に努めていることが報告された。しっかり貼るためのポイントを資材に追記する改訂を行うなど、今後も引き続き適正使用を推進するため、必要に応じて資材の改良・配布を行うなど、注意喚起を継続して実施していくとの見解が示された。</p>		

その他	調査実施機関においては、製造販売業者から得た安全性情報の院内の迅速な周知、追加の資材を作成しての関係者と情報共有、剥がれた場合の対応や患者への適切な説明、薬剤に関する説明会への積極的な参加など、適切に活動した旨の報告があった
-----	--