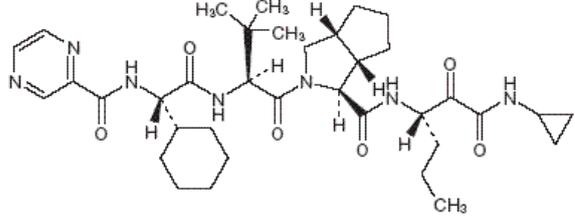
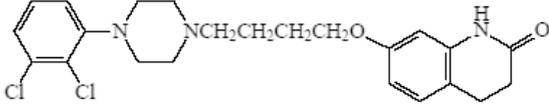


市販直後安全性情報収集事業結果（テラプレビル等）について

医薬品の名称	販売名	テラビック錠 250mg	構造式 
	一般名	テラプレビル	
製造販売業者名（販売業者）	田辺三菱製薬株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成 23 年 9 月 26 日 （平成 23 年 11 月 28 日）		
効能又は効果	セログループ 1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤の単独療法，又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者		

調査実施機関名	JA 北海道厚生農業協同組合連合会 帯広厚生病院
	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
	社会医療法人財団互恵会 大船中央病院
	国家公務員共済組合連合会 新小倉病院
	山口大学医学部附属病院
調査実施期間	平成 23 年 11 月 28 日～平成 24 年 7 月 27 日
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 110 名の患者に使用された。
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施機関において、重篤な副作用として、皮疹、腎機能障害（血中クレアチニンの増加）、倦怠感等が認められ、非重篤な副作用として貧血、下痢・嘔気等の消化器症状、尿酸値の上昇等が認められたが、いずれの症例も適切な対応を実施するとともに、製造販売業者又は厚生労働省に迅速に情報提供を行ったとの報告があった。
製造販売業者による情報提供活動状況	<p>多くの調査実施機関において、調査実施期間中は、適当な頻度での訪問があったとの報告があった一方で、採用後しばらく詳細な説明がなかった例もあった。また、毎月の副作用の発生状況をまとめた報告による安全性情報の提供には、一定の評価があるものの、当該情報が処方医まで届けられていない例も見られた。さらに、2012年5月に腎機能障害に関する適正使用に関する重要なお知らせが配布されたが、調査実施機関より、配布に至るまでの情報の収集・提供や対応の迅速性に関して、適切であったかとの指摘があった。</p> <p>調査期間終了後、製造販売業者に対し、情報提供の体制、各施設に対する情報提供の状況、これまで配布された資料について確認を行った。その結果、本剤に係る情報提供活動として、次のような取組みを実施していることが報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 本剤の安全性情報の収集・提供等を実施するために、担当者を設け、MR等による活動をサポートするような体制を設けている。 ② 外部専門家によって構成される適正使用委員会を設置し、安全性情報

	<p>の評価や措置について、助言や提言を得ることができる体制となっている。</p> <p>③ 副作用の発現状況について、月度報告を作成し、MRを通じて配布するとともに、留意が必要な副作用等を説明するようにしている。また、Web上に本情報を掲載することで迅速に情報提供を行っている。</p> <p>④ 情報の収集・提供については、併用薬剤であるペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンの製造販売業者とも協力して実施する体制となっている。</p> <p>また、引き続き適正使用を推進するため、継続的に資材の作成・配布を行っており、今後も注意喚起を実施していくとの見解が示された。</p>
<p>その他</p>	<p>調査実施機関においては、製造販売業者からの安全性情報について、追加の資材を作成等しつつ関係者と情報共有する等、適切に活動した旨の報告があった。</p> <p>また、調査実施機関においては、他の医療機関との情報共有や関連診療科との連携を積極的に進めることにより、本剤が適切に使用できる環境を整えていた旨の報告があった。</p>

医薬品の名称	販売名	エビリファイ錠 3mg、6mg、12mg エビリファイ OD錠 3mg、6mg、12mg、24 mg エビリファイ散 1% エビリファイ内用液 0.1%	構造式 
	一般名	アリピプラゾール	
製造販売業者名 (販売業者)	大塚製薬株式会社		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成 24 年 1 月 18 日 (効能追加)		
効能又は効果	統合失調症 <u>双極性障害における躁症状の改善</u> (下線部が効能追加部分)		

調査実施機関名	独立行政法人国立病院機構 肥前精神医療センター
	財団法人愛成会 弘前愛成会病院
	山口県立こころの医療センター
	昭和大学附属烏山病院
	松阪厚生病院
	長野赤十字病院
調査実施期間	平成 24 年 1 月 18 日～平成 24 年 7 月 17 日
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 500 名の患者に使用された。
副作用等の発現状況及び報告状況	調査実施機関において、重篤な副作用として、嚥下障害による誤嚥性肺炎が認められ、非重篤な副作用として錐体外路症状が認められたが、いずれの症例も適切な対応を実施したとの報告があった。
製造販売業者による情報提供活動状況	<p>調査実施機関より、安全性に係る情報等の提供が適切に行われていた旨報告があった。ただし、薬剤部への副作用情報等の説明をもう少ししっかりお願いしたいとの指摘もあった。</p> <p>調査期間終了後、製造販売業者に対し、情報提供の体制、各施設に対する情報提供の状況、これまで配布された資材について確認を行った。その結果、本剤に係る情報提供活動として、次のような取組みを実施していることが報告された。</p> <p>① 市販直後調査の実施にあたっては、各施設において、医師及び薬剤師に協力をお願いすることとしており、適当な頻度で訪問し、適正使用のお願い、副作用の発現情報の収集に努めている。</p> <p>② 海外での安全性情報がスムーズに共有、検討できる体制を構築している。</p> <p>また、引き続き適正使用を推進するため、継続的に資材の作成・配布を行っており、今後も注意喚起を実施していくとの見解が示された。</p>

その他	<p>調査実施機関においては、製造販売業者からの安全性情報について、追加の資材の作成等を行いつつ関係者と情報共有する等、適切に活動した旨の報告があった。</p> <p>また、調査実施機関においては、他の医療機関との情報共有を積極的に行っていた旨の報告があった。</p>
-----	--