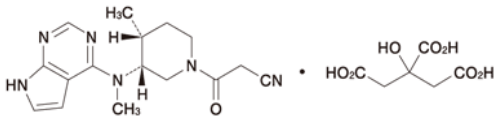


市販直後等安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品 の名称	販売名	ゼルヤンツ錠 5mg	構造式 
	一般名	トファシチニブクエン酸塩	
製造販売業者 (販売業者)	ファイザー株式会社 (武田薬品工業株式会社)		
承認年月日 (販売開始年月日)	平成 25 年 3 月 25 日 (平成 25 年 7 月 30 日)		
効能又は効果	<p>既存治療で効果不十分な関節リウマチ</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</p> <p>過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも 1 剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与する。</p>		
調査実施機関名	新潟大学医歯学総合病院		
	独立行政法人国立病院機構千葉東病院		
	医療法人ひのうえ会樋上病院		
	広島赤十字・原爆病院		
	株式会社麻生飯塚病院		
	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
調査期間	原則、各医療機関の採用から 6 ヶ月間（平成 25 年 8 月～平成 26 年 5 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、合計で約 20 名の患者に使用された。		
有害事象・副作用の発現状況及び報告状況	<p>調査実施機関において、以下のような有害事象・副作用が認められたが、いずれの症例も適切な対応が行われた。なお、重篤な有害事象・副作用は認められなかった。</p> <p>有害事象・副作用：右心窩部痛、インフルエンザ、帯状疱疹、骨粗鬆症、高コレステロール血症</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。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>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。</p> <p>本剤について、「適正使用情報」として、全例調査の登録患者背景や報告された副作用報告を情報提供し、適切な患者選択がなされるよう注意喚起しているが、適正使用の推進のため、今後も引き続き情報提供及び注意喚起を継続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、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		