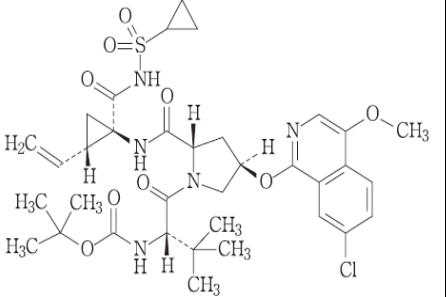
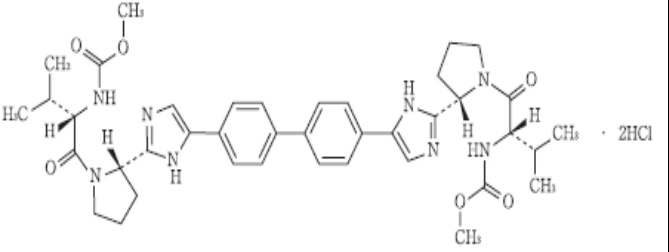


## 市販直後等安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	スンベプラカプセル 100mg	
	一般名	アスナプレビル	
製造販売業者（販売業者）	ブリストル・マイヤーズ株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成 26 年 7 月 4 日 (平成 26 年 9 月 3 日)		
効能又は効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		

医薬品の名称	販売名	ダクルインザ錠 60mg	
	一般名	ダクラタスビル塩酸塩	
製造販売業者（販売業者）	ブリストル・マイヤーズ株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成 26 年 7 月 4 日 (平成 26 年 9 月 3 日)		
効能又は効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		

調査実施機関名	群馬大学医学部附属病院 神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
調査期間	原則、各医療機関の採用から 6 ヶ月間 (平成 26 年 9 月～平成 27 年 3 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 100 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	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。 有害事象・副作用：軽度肝機能障害、黄疸、頭重感、発熱、下痢、発疹、鼻汁、痰、疲労、血圧上昇、AST 上昇、ALT 上昇、上室性期外収縮、低体温、高カリウム血症。
製造販売業者による情報提供活動状況	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。 一方で、一部の施設から市販直後調査に関する説明、薬剤部DI室への連絡が不十分である旨の報告があった。 調査期間終了後、製造販売業者に対し、MR教育状況、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

	<p>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。一部の施設より指摘を受けた件については、訪問日が特定の曜日に偏っており情報提供が特定の薬剤師に集中していた事実やMRの薬剤部DI室への訪問方法・説明内容が不十分であったとの企業見解が示された。上記点については改善し、適切に情報提供が行われるよう対応したいとの説明があった。また、引き続き本剤が適正かつ安全に使用されるよう、今後も定期的に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>
<p>その他</p>	<p>平成 27 年 4 月 23 日に下記内容の使用上の注意改訂指示通知が発出された。  「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記する。</p> <p>平成 27 年 7 月 7 日に下記内容の使用上の注意改訂指示通知が発出された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「重要な基本的注意」の項に肝予備能低下に関する注意喚起を追記する。</li> <li>2. 「重大な副作用」の項に「肝不全」を追記する。</li> </ol> <p>平成 27 年 9 月 15 日に下記内容の使用上の注意改訂指示通知が発出された。  「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。</p> <p>平成 27 年 10 月 20 日に下記内容の使用上の注意改訂指示通知が発出された。  「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。</p>