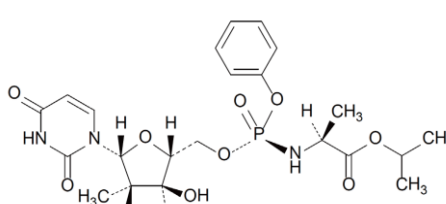
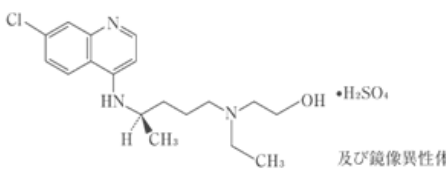


## 市販直後等安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

医薬品の名称	販売名	ソバルディ錠 400mg	
	一般名	ソホスブビル	
製造販売業者（販売業者）	ギリアド・サイエンシズ株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成 27 年 3 月 26 日 (平成 27 年 5 月 25 日)		
効能又は効果	セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
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		
	昭和大学病院		
調査期間	原則、各医療機関の採用から6ヶ月間 (平成 27 年 6 月～平成 28 年 5 月)		
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、非重篤を含め、以下のような有害事象・副作用が認められた。 肝機能障害、倦怠感、黄疸、食欲低下、掻痒症、下痢、貧血、Hb 低下、めまい、ALT 上昇、尿酸値上昇、鼻咽頭炎 等		
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、製造販売業者による訪問がなされ、市販直後調査の中間報告等の資材を配布するなど情報提供・収集が実施されていたとの報告があった。</p> <p>一方で、薬剤部DI室への連絡が不十分である旨の報告があった。また、安全性情報について、MRによる説明が不十分であるとの指摘、資材が見つらいとの指摘等があった。</p> <p>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。また、医療機関のDI担当者への報告、連絡が不十分であるとの指摘に対しては、安全管理情報を、医師だけでなく薬剤師等の医療従事者にも、積極的に提供する旨、説明があった。MRの説明が不十分であるとの指摘については、現場で必要とする情報ニーズを的確に把握し、安全管理部門のみならず、学術情報など社内に関連部門で協同し、疑問点への適切な回答に努める旨、説明があった。さらに、資材の作成については、情報提供したい内容を精査し、的確なメッセージと共に、より理解して頂きやすい資料を作成するよう努めるとの見解が示された。</p>		

## 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	プラケニル錠 200mg	
	一般名	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	
製造販売業者（販売業者）	サノフィ株式会社		
承認年月日（販売開始年月日）	平成27年7月3日 （平成27年9月7日）		
効能又は効果	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス		
調査実施機関名	大阪大学医学部附属病院		
	東京大学医学部附属病院		
	大阪府立急性期・総合医療センター		
調査期間	原則、各医療機関の採用から6ヶ月間 （平成27年10月～平成28年6月）		
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40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、非重篤を含め、以下のような有害事象・副作用が認められた。 感冒、下痢、掻痒症、強膜炎、眼瞼浮腫、皮疹、紅斑 等		
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、製造販売業者による適切な頻度の訪問がなされ、市販直後調査の中間報告等の資材を配布するなど情報提供・収集が実施されていたとの報告があった。</p> <p>一方で、薬剤部DI室への連絡が不十分である旨の報告や、本剤の重要な特定されたリスクとして眼障害（網膜症及び黄斑症を含む）が挙げられており、添付文書の警告の項で眼科医と連携により定期的に眼科検診を行うよう求められているため、処方医だけでなく眼科医への情報提供も力を入れるべきとの指摘があった。</p> <p>調査期間終了後、製造販売業者に対し、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、DI室への訪問不足については、今後ともMRの薬剤部への訪問を積極的に行い適切に情報提供が行われるよう努めることを説明した。また、眼科医への情報提供についても、積極的に努めているが、引き続き注力するとの回答を受けた。さらに、本剤においては、長期間の服用による眼科系副作用の発現が懸念されるため、市販直後調査終了後も引き続き、リスク最小化策を継続し、安全対策に努めていくとの見解が示された。</p>		