

プログラフカプセル0.5mg・1mg

一般名：タクロリムス水和物

ループス腎炎適応追加における 市販直後調査結果のご報告

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2007年1月26日にループス腎炎の追加適応を取得しましたプログラフカプセル0.5mg・1mgにつきましては、本追加適応への使用に対して市販直後調査を実施してまいりましたが、本年7月末をもちまして終了致しました。この間、多くの先生方及び病医院関係者の方々のご協力を賜り、ここに厚く御礼申し上げます。

先般、暫定版にて集計結果をご報告し、9月末に当局へ市販直後調査の結果報告を行いました。このたび、追加適応取得以降本年7月末までの市販直後調査期間中に収集されました副作用22例33件の最終集計結果をまとめましたので、お知らせ申し上げます。

今後とも適正使用のための情報収集に努める所存でございますので、引き続きご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

2007年11月

アステラス製薬株式会社

<市販直後調査結果の概要>

1. 調査対象

販売名: プログラフ®カプセル0.5mg・1mg

調査対象となる効能・効果: ループス腎炎 (ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)

調査実施期間: 2007年1月26日～2007年7月31日

調査対象医療機関数: 病院 686施設、診療所 110施設

2. 副作用の収集状況

2007年1月26日追加適応取得時から2007年7月末までの市販直後調査期間中に収集されましたループス腎炎患者使用例における副作用は22例33件でした。

上記33件における器官別大分類別の内訳は、臨床検査値7件、感染症および寄生虫症6件、胃腸障害4件、腎および尿路障害4件、代謝および栄養障害4件等でした(図1)。

重篤な副作用は9例12件報告され、器官別大分類別の内訳は、感染症および寄生虫症6件、腎および尿路障害2件等でした(図2)。

全ての副作用の集計結果を表1、重篤な副作用の症例一覧を表2にお示しております。

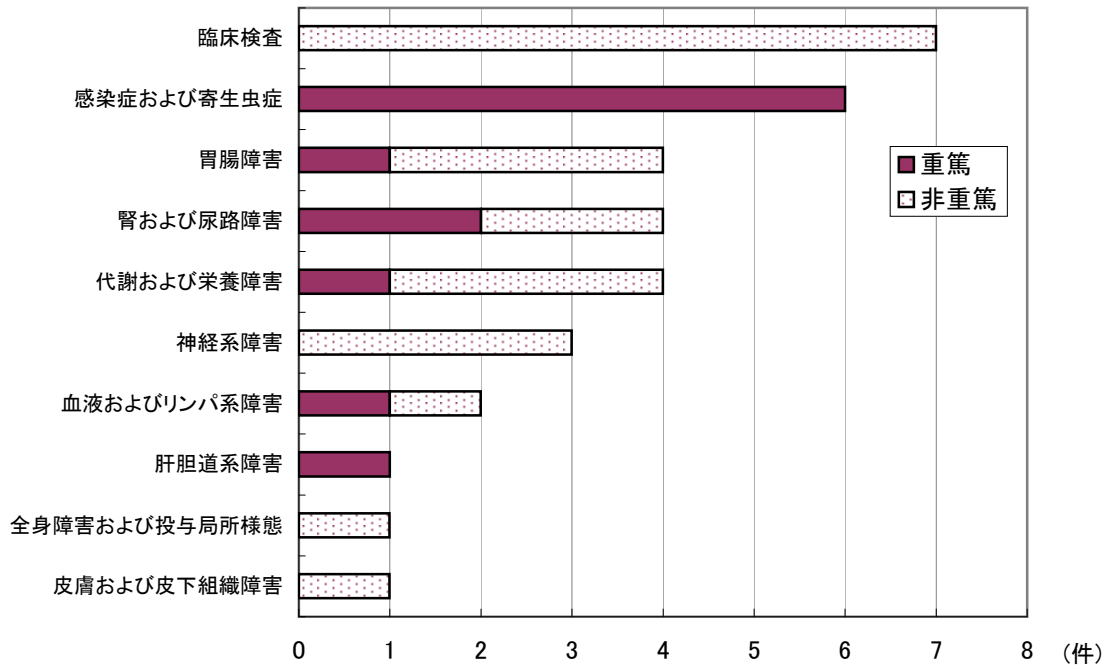


図1 副作用の器官別大分類別発現状況

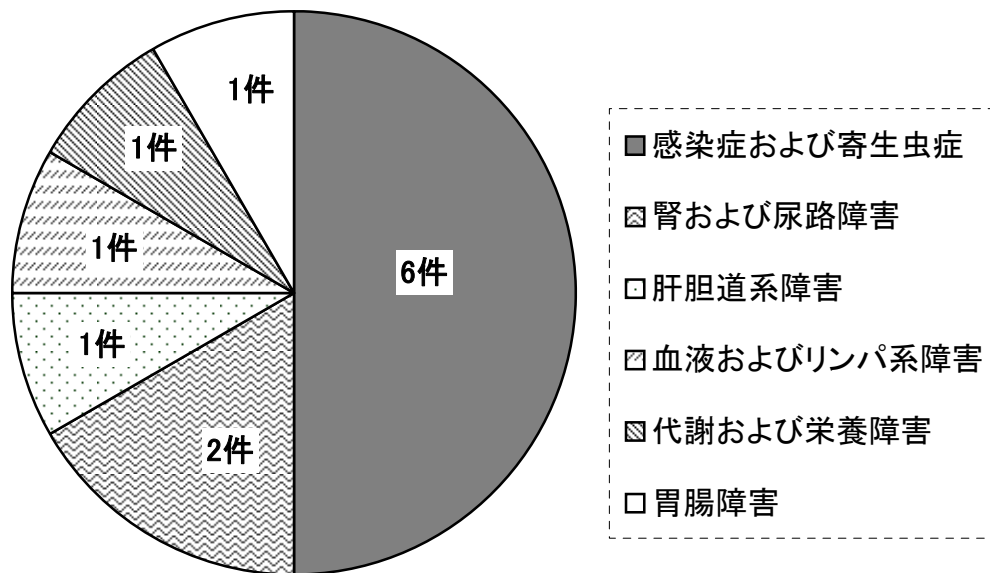


図2 重篤事象の器官別大分類別発現状況

表1 プログラフ®カプセル0.5mg・1mg(ループス腎炎)
市販直後調査での全副作用一覧

期間: 2007年1月26日～2007年7月末

器官別分類	副作用名	総計	うち重篤
感染症および寄生虫症	蜂巣炎	1	1
	ブドウ球菌性心内膜炎	1	1
	髄膜炎	1	1
	肺炎	1	1
	敗血症	1	1
	水痘	1	1
血液およびリンパ系障害	貧血	1	
	血小板減少症	1	1
代謝および栄養障害	食欲不振	1	
	電解質失調	1	1
	高血糖	1	
	高カリウム血症	1	
神経系障害	感覚鈍麻	1	
	振戦	2	
胃腸障害	下痢	1	
	腸炎	1	1
	悪心	2	
肝胆道系障害	肝機能異常	1	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	1	
腎および尿路障害	夜間頻尿	1	
	腎障害	1	
	急性腎不全	1	1
	腎機能障害	1	1
全身障害および投与局所様態	発熱	1	
臨床検査	血中アミラーゼ増加	1	
	血中尿酸増加	1	
	尿中ブドウ糖陽性	1	
	ヘモグロビン減少	1	
	血小板数減少	2	
	白血球数減少	1	
総件数		33	12

【ご注意】

1. 表中の数字は件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もありますので、症例数ではありません。また、調査中の症例も含んでいます。
2. 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告頂きました件数に加えて、社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
3. 自発報告を含む集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って、発現頻度は不明です。

表2 重篤副作用症例一覧

No	性	年齢	原疾患および合併症	併用薬	本剤1日投与量	集計副作用名	投与開始から発現迄の 日数	投与開始から中止迄の 日数	投与開始から転帰迄の 日数	転帰	報告者による本剤との因果関係	報告者による重篤性
1	女	30代	ループス腎炎 ネフローゼ症候群 全身性エリテマトーデス	プレドニン	3mg	腸炎	32日	継続	35日	未回復	不明	重篤
						敗血症	32日	継続	35日	未回復	不明	重篤
						(夜間頻尿)	7日	継続	34日	回復	不明	重篤でない
2	女	40代	ループス腎炎 全身性エリテマトーデス ネフローゼ症候群 高脂血症 骨粗鬆症	プレドニゾン アクトネル ガスターD セルベックス ユベラン リビトール	3mg	肺炎	67日	66日	79日	回復	可能性小	重篤
3	女	10代	ループス腎炎 全身性エリテマトーデス 肺結核	プレドニン ワーファリン アムロジン ルブラック ワンアルファ フェロミア ベザトールSR バリエット ベルサンチン カルデナリン イスコテン ビドキサール	2mg	水痘	33日	33日	50日	回復	可能性小	重篤
4	女	60代	ループス腎炎 高脂血症 脳梗塞 糖尿病 低カリウム血症 不眠症 胃潰瘍 甲状腺新生物 骨粗鬆症 高血圧	プレドニン レニベース リビトール バイアスピリン ファスティック スローケー レンドルミン オメプラール	1.5mg	電解質失調	7日	7日	17日	回復	可能性大	重篤
5	女	40代	ループス腎炎 全身性エリテマトーデス 抗リン脂質抗体症候群 高血圧 高脂血症 統合失調症 貧血 腎機能障害 心不全	プレドニゾン ラシックス タケブロン リビトール ミカルディス ザイロリック アルファロール エースコール カルデナリン ベルサンチン-L アダラートCR アルサルミン オルメテック メインテート	3mg	腎機能障害	113日	113日	186日	未回復	可能性小	#重篤でない
6	男	30代	ループス腎炎 全身性エリテマトーデス	ステロイド	1mg	蜂巣炎	約2ヶ月	約2ヶ月	不明	未回復	不明	重篤
7	女	30代	ループス腎炎 全身性エリテマトーデス 高尿酸血症 骨粗鬆症 高脂血症	プレドニゾン ワーファリン ベルサンチン バファリン81mg ザイロリック ワンアルファ リボバス タケブロン	1.5mg	ブドウ球菌性心内膜炎	49日	46日	71日	死亡	可能性大	重篤
						血小板減少症	49日	46日	71日	未回復	可能性大	重篤
						急性腎不全	49日	46日	61日	回復	可能性小	重篤
8	女	40代	ループス腎炎 全身性エリテマトーデス 高血圧 高脂血症	プレドニン オバルモン アンブラーグ	3mg	肝機能異常	45日	46日	60日	回復	可能性大	重篤
9	女	30代	ループス腎炎 高脂血症	プレドニン リビトール ワーファリン バリエット ムコスタ ボナロン バクタ	3mg	髄膜炎	40日	継続	53日	軽快	可能性小	重篤

注) ()内の事象は、重篤な副作用と併せて報告された非重篤な副作用

#:企業では重篤と判断