

# プログラフ®カプセル0.5mg・1mg・5mg

一般名：タクロリムス水和物

## 市販直後調査結果のご報告

(集計期間：2009年7月7日～2010年1月31日)

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2009年7月7日に難治性潰瘍性大腸炎に対して適応取得いたしましたプログラフ®カプセル0.5mg・1mg・5mgにつきましては、本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、2010年1月末をもちまして終了いたしました。本調査期間中に収集されました副作用の集計結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。

調査実施中は、多くの先生方及び病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。今後も適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご鞭撻賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

2010年4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・5mg  
調査実施期間 : 2009年7月7日～2010年1月31日  
調査対象医療機関数 : 病院 582施設、診療所 30施設

### 2. 副作用の収集状況 (表1)

2009年7月7日から2010年1月31日迄の市販直後調査実施期間中に収集された副作用は16例20件でした。

器官別大分類の内訳では、感染症および寄生虫症 2 件、代謝および栄養障害 1 件、神経系障害 8 件、呼吸器、胸郭および縦隔障害 1 件、胃腸障害 3 件、肝胆道系障害 1 件、腎および尿路障害 1 件、全身障害および投与局所様態 1 件、臨床検査 2 件でした。

重篤な副作用は、敗血症1件、メレナ1件でした。

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 にお示ししております。

表1 プログラフ®カプセル 0.5mg・1mg・5mg  
市販直後調査(潰瘍性大腸炎)での全副作用一覧  
期間:2009年7月7日~2010年1月31日

副作用:SOC	副作用:PT	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	敗血症	1		1
	感染		1	1
代謝および栄養障害	低マグネシウム血症		1	1
神経系障害	振戦		3	3
	頭痛		2	2
	感覚鈍麻		1	1
	感覚障害		1	1
	知覚過敏		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽喉刺激感		1	1
胃腸障害	メレナ	1		1
	上腹部痛		1	1
	嘔吐		1	1
肝胆道系障害	肝機能異常		1	1
腎および尿路障害	腎尿細管障害		1	1
全身障害および投与局所様態	胸痛		1	1
臨床検査	血中カリウム増加		1	1
	血圧上昇		1	1

【ご注意】

1. 収集した有害事象のうち、本剤との因果関係を否定できないものを副作用として集計しました。
2. 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、総計は症例数ではありません。
3. 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。
4. 自発報告のため、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。
5. 前回の副作用結果報告(暫定版)にてご報告した重篤副作用3件(血小板数減少1件、汎血球減少症2件)につきましては、市販直後調査開始以前(潰瘍性大腸炎の追加適応取得以前)より潰瘍性大腸炎に対してプログラフを投与していた症例において発現した副作用であるため、今回の確定版では集計から除外いたしました。

表 2 重篤副作用症例一覧

No.	性	年齢	原疾患及び合併症	併用薬	本剤1日投与量 (mg)	集計副作用名	投与開始から発現迄の日数 (日目)	投与開始から中止迄の日数 (日目)	投与開始から転帰迄の日数 (日目)	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	50代	潰瘍性大腸炎	プロGRAF	不明	敗血症	不明	不明	不明	軽快	不明	未記載
2	女	50代	潰瘍性大腸炎	プロGRAF	1.5	メレナ	2	2	15	回復	可能性大	重篤