

プログラフ®カプセル0.5mg・1mg

一般名：タクロリムス水和物

市販直後調査結果のご報告

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2013年6月14日に「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」の適応を取得いたしましたプログラフ®カプセル0.5mg・1mgにつきましては、市販直後調査を実施してまいりましたが、2013年12月13日をもっ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。

調査実施にあたりましては、多くの先生方およ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。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、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2014年3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

調査実施期間：2013年6月14日（追加適応取得日）～2013年12月13日

調査対象医療機関数：病院 1246施設、診療所 814施設

2. 副作用の収集状況

市販直後調査実施期間中に収集された副作用は6例9件でした。副作用の器官別大分類別の発現状況は、神経系障害及び眼障害各2件、感染症および寄生虫症、代謝および栄養障害、胃腸障害、腎および尿路障害及び一般・全身障害および投与部位の状態各1件でした（表1）。

なお、耐糖能障害及び薬物相互作用については、市販直後調査実施期間中に収集された副作用ですが、追加適応取得以前に本剤が使用された症例に発現した副作用です。

また重篤な副作用は4例4件でした。重篤症例につきましては、重篤副作用症例一覧（表2）にお示しします。

表 1. 副作用一覧

器官別大分類	基本語	総計	うち重篤
感染症および寄生虫症	気管支肺アスペルギルス症	1	1
代謝および栄養障害	耐糖能障害	1	1
神経系障害	第3脳神経麻痺	1	1
	振戦	1	
眼障害	眼瞼浮腫	1	
	眼瞼下垂	1	
胃腸障害	嘔吐	1	
腎および尿路障害	腎機能障害	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	薬物相互作用	1	
総計		9	4

MedDRA/J(16.0)

【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。
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と、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。
4. 「薬物相互作用」の相手薬はリファンピシンです。
5. 「耐糖能障害」及び「薬物相互作用」については、市販直後調査実施期間中に収集された副作用ですが、追加適応取得以前に本剤が使用された症例に発現した副作用です。

表 2. 重篤副作用症例一覧

No	性	年齢	原疾患 および合併症	使用薬剤 (商品名)	本剤 1日 投与量	重篤副作用名	投与開始 から 発現迄 の日数	投与開始 から 中止迄 の日数	発現から 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	男	40代	多発性筋炎 全身性エリテマトーデ ス 間質性肺疾患 潰瘍 骨粗鬆症 下痢 関節痛 易感染性亢進 緑内障 非定型マイコバクテリ ア感染 糖尿病	プログラフ リファジン プレドニン ネキシウム エプソール カルフィーナ クラリス ピオフェルミンR セルタッチ イソジンガーグル チモプトール	6 mg	耐糖能障害	116 日	239 日	191 日	軽快	可能性大	重篤
2	女	不明	皮膚筋炎 間質性肺疾患 糖尿病	プログラフ 副腎ホルモン剤	2 mg	第3脳神経麻痺	不明	不明	不明	軽快	未記載	未記載
3	不明	70代	皮膚筋炎 間質性肺疾患	プログラフ	1 mg	気管支肺アス ベルギルス症	不明	不明	不明	不明	未記載	未記載
4	女	40代	皮膚筋炎 間質性肺疾患	プログラフ 副腎ホルモン剤 エンドキサン シクロスポリン	不明	腎機能障害	不明	不明	不明	不明	可能性小	未記載

3. まとめ

本調査の結果からは使用上の注意改訂等の安全確保措置を必要とするものではありませんでした。

市販直後調査は2013年12月13日で終了いたしました。今後も情報収集に努め、「プログラフ®カプセル0.5mg・1mg」の適正使用につながる情報提供を必要に応じて行う所存です。先生方におかれましても、引き続きご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。