

ダフクリア®錠 200 mg
一般名:フィダキソマイシン

市販直後調査結果のご報告

(集計期間:2018年9月18日～2019年3月17日)

謹啓

時下、益々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、2018年9月18日に販売開始いたしましたダフクリア®錠 200 mg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、2019年3月17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。

本調査の実施にあたり、多くの先生方および病医院関係者の皆様にご協力を賜りましたことを、ここに厚く御礼申し上げます。今後も本剤の適正使用のため、安全管理情報の収集に努めてまいりますので、引き続きご指導・ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2019年6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:ダフクリア®錠 200 mg

調査実施期間:2018年9月18日～2019年3月17日

調査対象医療機関数:病院 611施設、診療所 36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、16例19件でした。重篤な副作用は、器質化肺炎の1例1件でした。(表1)

表1: 副作用収集状況一覧

器官別大分類 (例数)	基本語 (件数)	総計	うち重篤
感染症および寄生虫症		1	
	* クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎 注1)	1	
	* クロストリジウム・ディフィシレ感染 注1)	1	
代謝および栄養障害		2	
	食欲減退	2	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1	
	* 器質化肺炎	1	1
胃腸障害		5	
	便秘	1	
	下痢	2	
	* 嘔下障害	1	
肝胆道系障害		3	
	* 肝機能異常	2	
	* 肝障害	1	
皮膚および皮下組織障害		1	
	* 脱毛症	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		3	
	* 薬物相互作用 注2)	1	
	* 発熱	1	
	* 症状再発	1	
臨床検査		2	
	* 薬物濃度増加 注2)	1	
	* 白血球数増加	1	
		19	1

*: 未知事象(添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用)

注1) 同一症例からご報告いただいた同一事象について2つの基本語で表現しています。

注2) 同一症例からご報告いただいた同一事象について2つの基本語で表現しています。

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 集計表の副作用名は、報告いただいた副作用名をICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J22.0)の基本語(PT:Preferred Terms)に読み替えて集計しております。
- 調査中の症例も含めて集計しておりますので、副作用名、新規性、重篤性及び本剤との因果関係等が確定していない症例も含まれています。また、調査によって得られた追加情報によりこれらに変更・修正されることがございます。
- 重篤の件数は、先生方及び医療関係者の方々から重篤とご報告いただきました件数と、重篤とはご報告いただいておりませんが社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
- 自発報告からの集計のため、総使用症例数が明らかではありません。したがって、発現頻度は不明です。

■ 医薬品リスク管理計画書(RMP)におけるリスクについて

【重要な特定されたリスク】 アナフィラキシーを含む過敏症反応

集計期間における報告はございませんでした。

■ 重篤な副作用について

当該調査単位期間中に、重篤症例として器質化肺炎の1例1件が報告されました。(表2)

表2: 重篤症例:器質化肺炎

No.	性別 年代	原疾患 合併症	使用薬剤	報告者 による 重篤性	転帰	投与開 始から 発現 までの 日数	発現か ら軽快 までの 日数	報告者 による 因果関係
1	男性 60代	クロストリジウム・ディフィシ レ感染 神経因性膀胱 糖尿病 アルコール性肝硬変 慢性腎臓病 脳梗塞 脳出血 てんかん 良性前立腺肥大症 喘鳴 肺うっ血 発熱 腹水	ランソプラゾール、タムスロシ ン塩酸塩、グリメピリド、レベ チラセタム、フロセミド、ガラ ンタミン臭化水素酸塩、サキ サグリプチン水和物、イコサ ペント酸エチル、セフメタ ゾールナトリウム、セファゾリ ンナトリウム、セフトリアキソン ナトリウム水和物、酪酸菌製 剤、ラクタミン、タゾバクタム ナトリウム・ピペラシリンナトリ ウム、バンコマイシン塩酸 塩、クエン酸第一鉄ナトリウ ム	非重篤 ^{注)}	軽快	11日	50日	可能性小

注) 非重篤とご報告いただきましたが社内検討により重篤と判断いたしました。

■ まとめ

本調査の結果から、使用上の注意の改訂等の新たな安全確保措置を必要とするものではありませんでした。本剤の使用に際しましては、今後とも、添付文書等をご参照の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

市販直後調査は2019年3月17日で終了致しましたが、今後もダフクリア®錠 200 mgの情報収集に努め、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、宜しくお願い申し上げます。