

市販直後調査結果のご報告

「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」

エンドセリン受容体拮抗薬

トラクリア錠 62.5mg

Tracleer® 62.5

ボセンタン水和物錠

謹啓

時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

また、平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

トラクリア錠62.5mgにつきましては、2015年8月24日に「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」の効能追加承認を取得し、6ヵ月間市販直後調査を行ってまいりました。

先生方におかれましてはご多用中にもかかわらず本調査においては多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、規制当局に「市販直後調査実施報告書」を2016年4月27日に提出し、市販直後調査を終了いたしましたので、ここにご報告申し上げます。

引き続き本剤をご使用いただく際には、「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」にご留意いただき、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、弊社製品のご使用に際し、副作用等をご経験された際には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

謹白

【市販直後調査の概略】

1. 調査の概要

調査実施期間	2015年8月24日～2016年2月29日	
調査対象医療機関	下記新効能に処方予定の医療機関 「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る）」	
調査対象医療機関数 (種類別)	種類	医療機関数
	病院（20床以上）	379 施設
	診療所（19床以下）	33 施設
	合計	412 施設
推定患者数	約310人（実施期間中の出荷数量より算出）	

2. 市販直後調査期間中に収集した副作用

当該調査期間中に収集した副作用は32例48件でした。主なものは、肝機能異常関連 13例21件（肝機能検査異常 5件、肝機能異常/ALT増加 各4件、 γ -GTP増加/AST増加 各3件、ALP増加 2件）、頭痛 4例4件、下痢 2例3件であり、いずれも「使用上の注意」から予測できる（既知）副作用でした（表1参照）。その他、重篤な副作用及び未知・非重篤副作用について検討した結果、現時点では添付文書の改訂等の特別な対応を要する副作用はありませんでした。

1. 重篤な副作用

重篤な副作用は、5例5件収集しました。

既知の副作用は2例2件であり、末梢性浮腫及び心不全 各1例1件でした。

また、「使用上の注意」から予測できない（未知）副作用は3例3件であり、急性肝不全、強皮症腎クリーゼ及び血管浮腫 各1例1件でした。

なお、未知の副作用3件につきましては、市販直後調査期間後の追加調査により以下のように変更されました。

- ・急性肝不全：「使用上の注意」に記載のある「肝機能異常」に事象名が変更されました。
- ・強皮症腎クリーゼ：本剤との因果関係が否定されました。
- ・血管浮腫：事象名は「金属アレルギー」に変更され、重篤性は非重篤となりました。

2. 非重篤な副作用

非重篤な副作用は、27例43件を収集した。

既知の副作用は24例38件であり、主な副作用は前述のとおりでした。

また、未知の副作用は4例5件であり、筋骨格硬直/筋骨格不快感（同一症例；患者特定できず）、鼻出血、食欲減退及び尿量減少が各1例1件でした。

表 1 市販直後調査実施期間中に収集した副作用一覧

副作用名 〔器官別大分類(SOC) / 基本語(PT)] ^{注)}	重篤	非重篤	計
血液およびリンパ系障害		2	2
貧血		2	2
心臓障害	1		1
心不全	1		1
胃腸障害		3	3
悪心		1	1
下痢		3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	1	2	3
発熱		2	2
浮腫		1	1
末梢性浮腫	1		1
肝胆道系障害	1	4	5
肝機能異常		4	4
* 急性肝不全	1		1
臨床検査		12	12
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加〈γ-GTP 増加〉		3	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加〈AST 増加〉		3	3
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加〈ALT 増加〉		4	4
肝機能検査異常		5	5
血中アルカリホスファターゼ増加〈ALP 増加〉		2	2
好酸球数増加		1	1
* 尿量減少		1	1
白血球数減少		1	1
代謝および栄養障害		1	1
* 食欲減退		1	1
筋骨格系および結合組織障害		1	1
* 筋骨格硬直		1	1
* 筋骨格不快感		1	1
神経系障害		4	4
頭痛		4	4
腎および尿路障害	1		1
* 強皮症腎クリーゼ	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1	1
* 鼻出血		1	1
皮膚および皮下組織障害	1	1	2
* 血管浮腫	1		1
薬疹		1	1
血管障害		1	1
低血圧		1	1
総計 (件数)	5	43	48

MedDRA/J version (19.0)

注) SOCは症例数、PTは件数で集計した。

* : 使用上の注意から予測できない(未知)副作用

【製品情報お問い合わせ先】

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
DIセンター

TEL：(03)5774-4716

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く）



【製造販売元】

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
東京都渋谷区広尾1-1-39 恵比寿プライムスクエアタワー