

2011年8月

マキュエイド[®]硝子体内注用40mg

MaQaid[®] intravitreal injection 40mg

「市販直後調査」副作用収集状況の集計結果

実施期間:2010年12月24日～2011年6月30日

わかもと製薬株式会社

安全管理責任者 豊福 初則

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では2010年12月24日にマキュエイド硝子体内注用40mg（トリアムシノロンアセトニド）を発売させて頂きました。また、同時に販売開始直後における重篤な副作用の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を講じ、副作用等の被害を最小限にすることを目的とした市販直後調査を実施してまいりました。

調査の実施にあたりましては、ご多忙にもかかわらず多大なご協力を賜りまして厚く御礼申し上げます。

この度、発売から2011年6月30日までの6ヵ月間に弊社へご連絡賜りました本剤の副作用を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

今後も引き続きご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

なお、本情報につきましては、調査が終了していない症例も含まれております。今後、副作用名、重篤度、因果関係が変更になる場合がありますので、あらかじめご了承くださいますようお願いいたします。



わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目1番6号

【 市販直後調査期間中に収集した副作用 】

市販直後調査期間中(実施期間：2010 年 12 月 24 日～2011 年 6 月 30 日) に報告された副作用の一覧を以下に示します。

副作用発現件数一覧

		製造販売後 (2010/12/24～2011/ 6/30)			
副作用等の発現症例数		5			
副作用等の発現件数		5			
器官分類別	副作用名 ^{注1)}	重 篤		非 重 篤	
傷害、中毒および処置合併症		1例	1件		1例 1件
	*偽眼内炎	1例	1件		1例 1件
臨床検査				4例 4件	4例 4件
	眼圧上昇			4例 4件	4例 4件

注1:副作用名は MedDRA(国際用語集の1つ)の基本語(PT)で記載した。

*使用上の注意から予測できない副作用

【 重篤な副作用の発現状況 】

集積された副作用のうち、「副作用発現件数一覧」における重篤症例の症例概要を以下に示します。

重 篤 症 例 症 例 概 要

性別	年齢	合併症	^{注1)} 副作用名	重篤度	医師 因果関係 評価	投与終了から 発現までの日数	転帰	治療
女性	60 歳代	なし	偽眼内炎	重篤	確実	1日	回復	眼内洗浄、 硝子体再手術

注1:副作用名は MedDRA(国際用語集の1つ)の基本語(PT)で記載した。

【 実施期間中に講じた適正使用確保措置 】

市販直後調査実施期間中に講じた適正使用確保措置はありません。