

資料 1-4-2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

|                        |   |              |   |
|------------------------|---|--------------|---|
| 販売名                    | アフタッチA、<br>アフタカバー、<br>アフタロン、<br>アフタコートT   | 承認番号<br>・年月日 | 21800APZ10313000、<br>21800APZ10314000、<br>21800APZ10315000、<br>21800APZ10316000<br>・平成18年10月20日 |
|                        |   | 薬効分類         | 264   |
| 調査期間                   | 平成18年10月20日 ~<br>平成21年12月17日  | 報告回数         | 第1・2・3・4次   |
| 調査施設数                  | 173施設   | 調査症例数        | 1,020症例   |
| 出荷数量                   | ■■■■錠 (原体換算量: ■■■■g)  |              |   |
| 調査結果の概要                | 別紙(1)のとおり   |              |   |
| 副作用の種類別発現状況            | 別紙(2)のとおり   |              |   |
| 副作用の発現症例一覧表            | 別紙(3)のとおり   |              |   |
| 調査結果に関する見解と<br>今後の安全対策 | 別紙(4)のとおり   |              |   |
| 備考                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は、昭和57年9月より発売している医療用医薬品「アフタッチ口腔用貼付剤25<math>\mu</math>g」と同一有効成分・剤型・含量・効能効果・用法用量の製剤であり、一般用医薬品の承認(平成18年10月20日)に伴い報告するものである。</li> <li>・上記4つの販売名のうちで、現在販売しているのは「アフタッチA」のみである。</li> <li>・発売開始日は、平成18年12月18日であり、調査終了日をその3年後の平成21年12月17日に設定している。</li> <li>・副作用用語は、MedDRA ver. 12.1を用いている。</li> </ul> <p>担当者: 信頼性保証部門 医薬医療情報部 ■■■■<br/>連絡先: ■■■■</p> |              |   |

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成22年 2月 19日

東京都千代田区霞が関三丁目2番1号  
帝人ファーマ株式会社  
代表取締役社長 西川 修

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

## 別紙（１）

### 調査結果の概要

当該調査期間（平成18年10月20日～平成21年12月17日）中に収集された副作用等調査の結果及びその他安全性に係る製造販売後調査の概要は次のとおりである。

#### （１）特別調査（モニター薬局による副作用頻度調査）

##### １）モニター店舗数及び調査例数

モニター店による副作用頻度調査において、製造販売後３年間に1,000例を予定し、調査を実施した。本調査期間中に特別調査を実施したモニター店舗数は173施設数、調査例数は1,020例である。

##### ２）調査結果

モニター店による副作用頻度調査において、調査例数1,020例中、副作用発現症例はなかった。

#### （２）一般調査（自発報告）

医師等医療関係者及び使用者からの副作用報告はなかった。

#### （３）文献・学会報告、国外措置情報

研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

別紙（２）

・副作用の種類別発現状況（第1・2・3・4次）  
 モニター店による頻度調査

|                        | 承認時迄<br>の調査* | 第1次  | 第2次  | 第3次  | 第4次 | 承認時以降<br>の累計 |
|------------------------|--------------|------|------|------|-----|--------------|
| ①調査施設数                 | 38           | 61   | 108  | 11   | 0   | 173          |
| ②調査症例数                 | 387          | 412  | 551  | 57   | 0   | 1020         |
| ③副作用発現症例数              | 1            | 0    | 0    | 0    | 0   | 0            |
| ④副作用発現件数               | 1            | 0    | 0    | 0    | 0   | 0            |
| ⑤副作用発現症例率<br>(③÷②×100) | 0.3%         | 0.0% | 0.0% | 0.0% | -   | 0.0%         |
| ⑥出荷数量<br>(原体換算量)       | —            | ■ g  | ■ g  | ■ g  | ■ g | ■ g          |

| 副作用の種類     | 副作用発現件数      |     |     |     |     |              |
|------------|--------------|-----|-----|-----|-----|--------------|
|            | 承認時迄<br>の調査* | 第1次 | 第2次 | 第3次 | 第4次 | 承認時以降<br>の累計 |
| 感染症および寄生虫症 | 1            | 0   | 0   | 0   | 0   | 0            |
| カンジダ症      | 1            | 0   | 0   | 0   | 0   | 0            |

\*：当欄には、医療用医薬品「アフタッチ口腔用貼付剤25 $\mu$ g」の承認時迄に実施された臨床試験の安全性結果を参考として記載した。当一般用医薬品の承認に伴い新たに臨床試験や調査は実施していない。

|      |     |             |   |             |
|------|-----|-------------|---|-------------|
| 調査期間 | 第1次 | 平成18年10月20日 | ～ | 平成19年10月19日 |
|      | 第2次 | 平成19年10月20日 | ～ | 平成20年10月19日 |
|      | 第3次 | 平成20年10月20日 | ～ | 平成21年10月19日 |
|      | 第4次 | 平成21年10月20日 | ～ | 平成21年12月17日 |

別紙（3）

・副作用の発現症例一覧表

| 副作用の種類 | 番 号<br>〔性・〕 | 使 用<br>薬 剤 名<br>(企業名) | 使 用 方 法      |            | 使 用 理 由 | 副 作 用 |     | 備 考 |
|--------|-------------|-----------------------|--------------|------------|---------|-------|-----|-----|
|        |             |                       | 1 日<br>使 用 量 | 使 用<br>期 間 |         | 症 状   | 転 帰 |     |
|        |             |                       |              |            |         |       |     |     |
| 副作用なし  |             |                       |              |            |         |       |     |     |
|        |             |                       |              |            |         |       |     |     |

## 別紙（４）

### 調査結果および今後の安全対策

当該医薬品において、承認条件として製造販売後より３年間の製造販売後調査の実施が義務付けられている。当該調査期間（平成18年10月20日～平成21年12月17日）中に実施した特別調査（モニター店によるアンケート調査）において報告された症例は1,020症例であったが、副作用発現症例はなかった。

また、一般調査において、当該調査期間に収集した医師等医療関係者及び使用者からの副作用情報はなく、文献・学会報告、国外措置情報においても、当該調査期間に研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

なお、同一有効成分・剤型・含量・効能効果・用法用量である医療用医薬品「アフタッチ口腔用貼付剤25 $\mu$ g」においても、当該調査期間に安全性に関する特段の事項は認められなかった。

以上より、現時点では本剤の使用上の注意の改訂等の措置は必要ないと考える。

今後も使用上の注意に記載のない副作用や重篤な副作用等に十分に注意し、適正な対応をしていく。

以 上