

2013年7月

マキュエイド[®]硝子体内注用40mg

効能追加：糖尿病黄斑浮腫

「市販直後調査」副作用収集状況の集計結果

(収集期間：2012年11月21日～2013年5月31日)

わかもと製薬株式会社
安全管理責任者 遠藤 健治

謹啓

時下、先生におかれましては、益々ご清栄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、2012年11月21日に「糖尿病黄斑浮腫」の効能・効果の追加承認を取得以来、6ヵ月間にわたりご協力を賜りました「マキュエイド硝子体内注用40mg」の市販直後調査は、2013年5月31日をもちまして、調査期間を終了いたしました。

この度、本調査期間中にご提供いただきました副作用を取りまとめた「副作用収集状況の集計結果」を作成し、次頁にお示しいたしましたので、今後の診療の一助となれば幸甚に存じます。

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いただきましたこと、厚く御礼申し上げます。

今後も引き続きご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

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、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申し上げます。



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（対象：糖尿病黄斑浮腫） 】

市販直後調査期間中(実施期間：2012年11月21日～2013年5月31日)に報告された副作用の一覧を以下に示します。

当該期間に収集された副作用は、非重篤事象の5例5件で、いずれも本医薬品の添付文書「使用上の注意」の項に記載済みの事象でした。

副作用発現件数一覧（対象：糖尿病黄斑浮腫）

		収集期間：2012年11月21日～2013年5月31日			
副作用等の発現症例数		5例			
副作用等の発現件数		5件			
器官分類別	副作用名 ^{注1)}	重	篤	非重篤	合計
眼障害		—		3例 3件	3例 3件
	硝子体浮遊物 ^{注2)}	—		3例 3件	3例 3件
臨床検査		—		2例 2件	2例 2件
	眼圧上昇	—		2例 2件	2例 2件

注1) 副作用名は MedDRA（国際用語集の1つ）の基本語(PT)で記載しております。

注2) 報告副作用名：「飛蚊症」

【 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ございません。