

整理番号	2025-●●
区 分	☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

製造販売後調査終了(中止)報告書

令和 10年 4月 20日

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター病院長 様

製造販売後調査実施責任医師
診療科 小児科
氏 名 小児 埼玉



地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センターにおける医薬品等の製造販売後調査の実施に関する規定に基づき、下記のとおり製造販売後調査を 終了 しましたので報告書を提出します。
記

医薬品等名	スピラセルト錠100mg		
調査種類	☒ 一般使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査 ☐ 使用成績比較調査 ☐ 副作用・感染症報告詳細調査		
調査課題名	スピラセルト錠100mg 一般使用成績調査 (全例調査)		
調査目的	スピラセルト錠100mgの実臨床における使用実態下での有効性及び安全性を検討する		
調査方法	EDCシステムによる中央登録およびデータ収集方式		
調査依頼者	住所 埼玉県さいたま市大宮区桜木町5丁目12-7 名称 株式会社メディシンヘルスケア 代表者 代表取締役 渋谷 重忠		
調査実施期間	【開始】 令和 7年 (2025年) 5月 1日 【終了】 令和 10年 (2028年) 3月 31日		
調査担当医師の構成	責任医師 (診療科: 小児科 氏名: 小児 埼玉) 分担医師 (診療科: 小児科 氏名: 桜川 椿姫) 分担医師 (診療科: 小児科 氏名: 雲原 そら丸) 分担医師 (診療科: 小児科 氏名: 朝霧 露子)		
症 例 数	__ 1 __ 症例 (__ 1 __ 調査票)		
結果の概要	(有効性及び副作用、副作用があった場合はその内容、程度、経過、転帰を記載) (中止した場合はその理由を記載) ●症例について、良好な治療効果が認められた。 副作用については以下の通り報告があった 発疹 (1例) : 投与5日後に出現。抗ヒスタミン薬の併用により消失、投与継続可能。 頭痛 (■例) : 軽度で一過性、いずれも数日以内に改善。		
そ の 他			