

市販直後調査

平成 28 年 11 月～平成 29 年 5 月

87449 (薬効分類名)

持続性選択 H₁ 受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

デザレックス[®]錠 5 mg

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、デザレックス[®]錠の「市販直後調査」にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2016 年 9 月 28 日の製造販売承認取得以降、発売後 6 ヶ月間にわたりご協力を賜りましたデザレックス[®]錠の「市販直後調査」は、2017 年 5 月 17 日をもって調査期間を終了いたしました。

この度、本調査期間中に国内でご提供いただきました副作用をとりまとめた「結果報告」を作成いたしましたので、ご高配を賜り、今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいところ、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

弊社では、今後もデザレックス[®]錠の安全性情報の収集、提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、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

2017 年 6 月

発売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

プロモーション提携

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込 2 丁目 28-8

製造販売元

MSD株式会社

東京都千代田区九段北 1-13-12
北の丸スクエア

〔お問合わせ先〕

- 杏林製薬株式会社 医薬情報担当者
- 杏林製薬株式会社 くすり情報センター

電話番号：0120-409-341

受付時間：月～金 9：00～17：30（土・日・祝日を除く）

- 科研製薬株式会社 医薬情報担当者

- 科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

電話番号：0120-519-874

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝日・当社休日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名: デザレックス[®]錠 5 mg (一般名: デスロラタジン)
2. 適応症: アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒
3. 調査期間: 2016年11月18日 (発売日) から2017年5月17日まで
なお、本調査の対象施設には、2016年9月28日の製造販売承認取得後に提供しましたデザレックス[®]錠の臨床試用医薬品の納品先も含まれます。

【推定患者数】

2016年11月18日の発売から2017年5月17日までの間にデザレックス[®]錠を投与された患者は、同じ期間中の製品出荷数量から約10万人^{*}と推定されます。

※算出方法: 市販直後調査期間の製品出荷錠数を同じ期間の服薬日数 (6ヵ月間) で除した数になります。発売開始以降から毎日1錠が処方されたと仮定した場合の推定であり、正確な患者数ではありません。

【収集された副作用】

2016年9月28日から2017年5月17日までに自発報告として収集されたデザレックス[®]錠の副作用 (本剤との因果関係を否定できない有害事象) は102例145件 (「副作用集計表」参照) でした。このうち重篤な副作用は6例7件報告されました。

重篤な副作用は「免疫系障害」3例3件、「神経系障害」「肝胆道系障害」「筋骨格系および結合組織障害」及び「一般・全身障害および投与部位の状態」が各1例1件でした。発現した重篤な副作用7件のうち4件は投与開始後1日目に発現し、2件は2週間以内に発現し、1件は発現日が不明でした。またその転帰は1件の不明を除き、全ての症例が本剤中止後に回復していました (「重篤な症例一覧」参照)。

デザレックス[®]錠 5mg
市販直後調査 副作用集計表
(2016年9月28日～2017年5月17日)

本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。

器官分類	副作用名	重篤	重篤でない	合計	器官分類	副作用名	重篤	重篤でない	合計
感染症および寄生虫症	* 帯状疱疹	—	1	1	肝胆道系障害	肝機能異常	1	—	1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	—	1	皮膚および皮下組織障害	薬疹	—	1	1
	アナフィラキシーショック	1	—	1		湿疹	—	1	1
	アナフィラキシー様反応	1	—	1		* そう痒症	—	2	2
精神障害	* 幻覚	—	2	2		発疹	—	5	5
	* 不眠症	—	1	1		全身性皮疹	—	1	1
	* 悪夢	—	1	1	蕁麻疹	—	2	2	
	* 夢遊症	—	1	1	筋骨格系および結合組織障害	* 背部痛	—	1	1
神経系障害	* 浮動性めまい	—	12	12	* 筋骨格痛	—	1	1	
	* 味覚異常	—	4	4	* 頸部痛	—	1	1	
	頭痛	—	11	11	* 横紋筋融解症	1	—	1	
	* 運動障害	—	1	1	* 筋骨格硬直	—	1	1	
	傾眠	1	19	20	腎および尿路障害	* 排尿困難	—	2	2
	* 昏迷	—	1	1	* アレルギー性膀胱炎	—	1	1	
眼障害	* 振戦	—	1	1	生殖系および乳房障害	* 不規則月経	—	3	3
	* 眼の障害	—	1	1	* 乳房不快感	—	1	1	
	* 眼瞼浮腫	—	1	1	一般・全身障害および投与部位の状態	* 無力症	1	—	1
耳および迷路障害	* 霧視	—	1	1	* 薬物相互作用	—	1	1	
	* 乗物酔い	—	1	1	* 異常感	—	1	1	
心臓障害	* 眼瞼浮腫	—	1	1	* 倦怠感	—	6	6	
	* 動悸	—	4	4	* 浮腫	—	1	1	
血管障害	頻脈	—	2	2	* 疼痛	—	1	1	
	* 毛細血管脆弱	—	1	1	* 粘膜出血	—	1	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	* 末梢冷感	—	1	1	臨床検査	* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	—	1	1
	* 呼吸困難	—	4	4	* 血圧上昇	—	1	1	
	* 鼻出血	—	2	2	* 血中尿酸増加	—	1	1	
	* 喀痰増加	—	1	1	* 甲状腺機能検査異常	—	1	1	
胃腸障害	* 口腔咽頭痛	—	1	1	* ホルモン値異常	—	1	1	
	* 腹痛	—	2	2	* 検査異常	—	1	1	
	* 上腹部痛	—	5	5					
	* 便秘	—	3	3					
	* 下痢	—	5	5					
	口内乾燥	—	3	3					
	* 悪心	—	2	2					
	* 口内炎	—	1	1					
	* 直腸しぶり	—	1	1					
	* 口の感覚鈍麻	—	1	1	合 計	7	138	145	

*使用上の注意から予測できない副作用

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J ver.20.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。
- ・この集計表では、自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しております。自発報告では、臨床試験等と異なり総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。

重篤な症例一覧

本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、転帰等が変更されることがあります。

No.	年齢 性別	1日 投与量	原疾患・合併症	併用薬名	副作用名*1	発現日	転帰日	処置	転帰
1	60代 男性	5mg	蕁麻疹、過敏症、 高脂血症、高血圧	ロキソプロフェンナトリウム水和物*2	アナフィラキシー 反応	開始 11日目	中止後 2日目	投与 中止	回復
2	30代 女性	5mg	鼻炎、咽頭炎、過 敏症	セフカベンピボキシル塩酸 塩水和物、デキストロメトル ファン臭化水素酸塩水和物、 カルボシステイン	アナフィラキシー ショック	開始 1日目	中止日 同日	投与 中止	回復
3	30代 男性	5mg	湿疹、凍瘡、アレ ルギー性鼻炎	ベラプロストナトリウム、ロ キソプロフェンナトリウム 水和物、混合死菌・ヒドロコ ルチゾン、ヘパリン類似物質	アナフィラキシー 様反応	開始 1日目	中止後 1日目	投与 中止	回復
4	80代 男性	5mg	鼻炎、糖尿病、う っ血性心筋症、脂 質異常症、狭心 症、甲状腺機能低 下症、ウイルス性 上気道感染	センノシド、フロセミド、ア スピリン・ランソプラゾール 配合剤、クロピドグレル硫酸 塩、リナグリプチン、メキシ レチン塩酸塩、カルベジロー ル、一硝酸イソソルビド、酸 化マグネシウム、L-アスバラ ギン酸カリウム、ロスバスタ チンカルシウム、レボチロキ シンナトリウム水和物、小青 竜湯、グリメピリド、インス リングルルギン(遺伝子組換 え)	傾眠	開始 1日目	中止後 1日目	投与 中止	回復
					無力症	開始 1日目	中止後 1日目		回復
5	80代 女性	5mg	アレルギー性鼻炎	セレコキシブ、オロパタジン 塩酸塩、ベポタスチンベシル 酸塩、ベタメタゾン・d-クロ ルフェニラミンマレイン酸 塩、レボチロキシンナトリウ ム水和物、ロスバスタチンカ ルシウム、アムロジピンベシル 酸塩	肝機能異常	開始 12日目	中止後 46日目	投与 中止	回復
6	80代 男性	不明	アレルギー性鼻 炎、脂質異常症、 胃炎、前立腺障害	ロスバスタチンカルシウム*2、 ミラベグロン*2、タムスロシ ン塩酸塩*2、ニザチジン*2	横紋筋融解症	不明	不明	不明	不明

*1：表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J ver.20.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。

*2：併用被疑薬