

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年7月

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

処方箋医薬品^{注)}

デザレックス[®]錠5mg

(デスロラタジン錠)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

発売元	杏林製薬株式会社
プロモーション提携	科研製薬株式会社
製造販売元	MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
その他の副作用	『食欲亢進』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.271 (2018年7月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに、杏林製薬株式会社ホームページ (<http://www.kyorin-pharm.co.jp/>) および科研製薬株式会社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後			改訂前		
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>			<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>		
	2%未満	頻度不明 ^{注)}		2%未満	頻度不明 ^{注)}
略(変更なし)			略		
その他	白血球数増加、 血中コレステロール増加	<u>食欲亢進</u>	その他	白血球数増加、 血中コレステロール増加	
注) 海外での自発報告又は海外での臨床試験で認められた副作用のため頻度不明			注) 海外での自発報告又は海外での臨床試験で認められた副作用のため頻度不明		

(_____ 部：自主改訂)

《改訂理由》

その他の副作用

12-23 ヲ月の幼児を対象とした海外臨床試験において、デスロラタジン投与群で食欲亢進がプラセボ群より多くみとめられました。製造販売後において、本剤との関連性を示唆する報告はありませんが、デスロラタジンの薬理作用による食欲への影響が考えられることから、注意喚起のため、『食欲亢進』を「その他の副作用」の項に追記しました。

なお、本剤の適応は12歳以上の小児及び成人となっております。

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

〔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：0120-409341

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：0120-519874

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝日・当社休日を除く）

★ 改訂後の「使用上の注意」は、以下のとおりです。（下線部改訂箇所）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又はロラタジンに対し過敏症の既往歴のある患者

【効能・効果】

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

【用法・用量】

通常、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5mgを1日1回経口投与する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者〔デスロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕
- (2) 腎障害のある患者〔デスロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。（「薬物動態」の項参照）〕
- (3) 高齢者（「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エリスロマイシン	デスロラタジン及び3-OHデスロラタジンの血漿中濃度の上昇が認められた。（「薬物動態」の項参照）	機序は不明であるが、エリスロマイシン又はケトコナゾールとの併用で血漿中濃度の上昇が認められた。

4. 副作用

アレルギー性鼻炎及び慢性蕁麻疹を対象とした国内第Ⅲ相試験において、505例中20例（4.0%）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠5例（1.0%）、白血球数増加3例（0.6%）、血中コレステロール増加2例（0.4%）であった。（承認時）

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) てんかん（頻度不明）：てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれることがあるので、使用に際しては十分な問診を行うこと。
- 3) 痙攣（頻度不明）：痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	2%未満	頻度不明 [※]
神経系障害	傾眠	頭痛、精神運動亢進
心臓障害		頻脈、動悸
胃腸障害		
皮膚及び皮下組織障害		発疹
一般・全身障害及び投与部位の状態		疲労
その他	白血球数増加、血中コレステロール増加	食欲亢進

注）海外での自発報告又は海外での臨床試験で認められた副作用のため頻度不明

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、注意して投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与を避けることが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤の動物試験（ラット、ウサギ）で催奇形性は認められていないが、ロラタジンを投与したラットの試験でデスロラタジンの胎児への移行が報告されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ロラタジンの臨床試験で、デスロラタジンのヒト母乳中への移行が報告されている¹⁾。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する安全性は確立していない。〔国内での使用経験がない。〕

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー性皮膚反応を抑制するため、アレルギー性皮膚反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止すること。

9. 過量投与

過量投与が起きた場合は、一般的な薬物除去法により、本剤を除去する。また、必要に応じて対症療法を行う。なお、本剤は血液透析によって除去されない。

10. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。