

## 使用成績調査結果報告〈安全性〉

持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

デスロラタジン錠

デザレックス<sup>®</sup>錠5mg

DESALEX<sup>®</sup> Tablets 5mg

今般、使用実態下で本剤を使用した際の安全性及び有効性を検討するために実施しました使用成績調査につきまして、安全性に関する調査結果をご報告いたします。本剤の適正使用の一助になれば幸甚に存じます。

2024年7月

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

最新の電子添文は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページをご参照ください。

(01)14987060008418



販売元：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：オルガノン株式会社

## 目次

1. 調査の概要 .....	1
2. 調査対象症例.....	2
3. 安全性.....	3
(1) 副作用発現状況 .....	3
(2) 安全性検討事項及び重点調査事項に該当する副作用の発現状況.....	5
(3) 特定の背景要因を有する患者 .....	5
1) 高齢者 .....	5
2) 小児 .....	5
3) 妊婦 .....	5
4) 腎機能障害を有する患者 .....	6
5) 肝機能障害を有する患者 .....	6
4. まとめ.....	6

## 1. 調査の概要

デザレックス®錠 5 mg 使用成績調査	
調査目的	日常の診療下において、本剤の効能・効果であるアレルギー性鼻炎、蕁麻疹・皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒に対し、有効性及び安全性に関する情報の検出及び確認を行う。
対象患者	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）に伴うそう痒の患者。ただし、本剤の服薬歴がある患者並びに服薬中の患者を除く。季節性アレルギー性鼻炎患者については症状発現前からの服薬（予防的服薬）患者を含む。
調査方法	Electronic Data Capture (EDC) システムを用いたプロスペクティブな中央登録方式
観察期間	原則として、本剤服薬開始後 2 週以上最長 6 ヶ月間観察する。6 ヶ月未満で服薬を中止した症例については、服薬中止日まで観察する。なお、観察中に転院などの理由により追跡が困難になった症例は、最終の来院日までを観察する。また、追跡調査期間中に本剤の再服薬が行われた場合は、再服薬前日までを観察する。また、有害事象の追跡調査期間を最終服薬（0 日）から 14 日目までとする。
実施期間	調査期間：2017 年 9 月～2022 年 8 月（5 年間） 登録期間：2017 年 9 月～2021 年 8 月（4 年間）
目標症例数	3,300 症例 季節性アレルギー性鼻炎 1,100 例 通年性アレルギー性鼻炎 1,100 例 蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒 1,100 例

## 2. 調査対象症例

調査票を回収した 5,579 例中、3,783 例（季節性アレルギー性鼻炎 1,407 例、通年性アレルギー性鼻炎 1,206 例、蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒 1,170 例）を安全性解析対象症例とした。

登録症例 5692例 (809施設)				
季節性アレルギー性鼻炎：2028例 通年性アレルギー性鼻炎：1781例 蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒：1883例				
	調査票回収不能症例 113例	季節性アレルギー性鼻炎 48例	通年性アレルギー性鼻炎 21例	蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒 44例
調査票回収症例 5579例 (781施設)				
季節性アレルギー性鼻炎：1980例 通年性アレルギー性鼻炎：1760例 蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒：1839例				
	安全性解析対象除外症例 1796例	季節性アレルギー性鼻炎 573例	通年性アレルギー性鼻炎 554例	蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒 669例
	除外理由			
	・初診のみでその後再診がない (有害事象発現なし) 1458例	544例	409例	505例
	・前治療に本剤の使用あり 0例	0例	0例	0例
	・重複症例 (同一症例と判明) 0例	0例	0例	0例
	・本剤初回服薬日から登録までが 7日を超える、又は初回服薬以前に 登録しているもの 1例	0例	0例	1例
	・有害事象有無が不明・未記載 0例	0例	0例	0例
	・自主回収に伴う服薬中断 (重複45例) 382例	30例 (重複1例)	149例 (重複4例)	203例 (重複40例)
安全性解析対象症例 3783例 (709施設)				
季節性アレルギー性鼻炎：1407例 通年性アレルギー性鼻炎：1206例 蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒：1170例				

### 3. 安全性

#### (1) 副作用発現状況

本調査における副作用発現状況を表 1 に示した。

安全性解析対象症例における副作用の発現割合は 1.61% (61/3,783 例) であった。

また、季節性アレルギー性鼻炎の副作用の発現割合は 1.35% (19/1,407 例)、通年性アレルギー性鼻炎では 1.74% (21/1,206 例)、蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒では 1.79% (21/1,170 例) であった。

主な副作用 (3 例以上) は、傾眠 20 例 (0.53%)、季節性アレルギー 5 例 (0.13%)、通年性鼻炎、便秘及び蕁麻疹が各 3 例 (0.08%) であり、季節性アレルギー、通年性鼻炎、便秘については使用上の注意から予測できない未知の副作用であった。また、季節性アレルギー性鼻炎では、傾眠 8 例 (0.57%) 及び季節性アレルギー 5 例 (0.36%) であった。通年性アレルギー性鼻炎では傾眠 6 例 (0.50%) 及び通年性鼻炎 3 例 (0.25%) であった。蕁麻疹・皮膚疾患に伴うそう痒では傾眠 6 例 (0.51%) 及び蕁麻疹 3 例 (0.26%) であった。

なお、重篤な副作用は損傷 1 例のみであった。本症例は、本剤投与開始後にけが (損傷) のため通院できなくなったことから本剤の使用を中止した症例であり、転帰は不明である。報告医師により本剤との因果関係が否定されたが、本症例に関して得られている限定的な情報からは報告された事象 (けが) と本剤との因果関係を合理的に考察することは不可能であると考え、企業側で関連性を「不明」と判断した。

表 1 副作用発現状況一覧

項目	全体	季節性 アレルギー性鼻炎	通年性 アレルギー性鼻炎	蕁麻疹・ 皮膚疾患に 伴うそう痒
安全性解析対象症例数	3783	1407	1206	1170
副作用等の発現症例数	61	19	21	21
副作用等の発現割合	1.61%	1.35%	1.74%	1.79%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（発現割合）			
感染症および寄生虫症	2 (0.05%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	1 (0.09%)
副鼻腔炎	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
ウイルス感染	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
血液およびリンパ系障害	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
貧血	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
免疫系障害	5 (0.13%)	5 (0.36%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
季節性アレルギー	5 (0.13%)	5 (0.36%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
精神障害	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
抑うつ気分	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
気分の落ち込み	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
神経系障害	23 (0.61%)	8 (0.57%)	7 (0.58%)	8 (0.68%)
浮動性めまい	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
頭痛	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
味覚減退	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
傾眠	20 (0.53%)	8 (0.57%)	6 (0.50%)	6 (0.51%)
眼障害	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
流涙増加	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	9 (0.24%)	1 (0.07%)	8 (0.66%)	0 (0.00%)
喘息	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
鼻閉	2 (0.05%)	0 (0.00%)	2 (0.17%)	0 (0.00%)
アレルギー性鼻炎	1 (0.03%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
通年性鼻炎	3 (0.08%)	0 (0.00%)	3 (0.25%)	0 (0.00%)
鼻漏	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
くしゃみ	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
鼻そう痒症	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
胃腸障害	10 (0.26%)	2 (0.14%)	3 (0.25%)	5 (0.43%)
腹部不快感	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
腹痛	2 (0.05%)	0 (0.00%)	2 (0.17%)	0 (0.00%)
上腹部痛	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
便秘	3 (0.08%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	2 (0.17%)
下痢	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
口内乾燥	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
悪心	1 (0.03%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
口腔粘膜のあれ	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
肝胆道系障害	2 (0.05%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	1 (0.09%)
肝機能異常	2 (0.05%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	1 (0.09%)
皮膚および皮下組織障害	5 (0.13%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	5 (0.43%)
そう痒症	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
蕁麻疹	3 (0.08%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	3 (0.26%)
手皮膚炎	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.05%)	2 (0.14%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
背部痛	1 (0.03%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
筋肉痛	1 (0.03%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.08%)	2 (0.14%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
倦怠感	2 (0.05%)	1 (0.07%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
口渇	1 (0.03%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
臨床検査	2 (0.05%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1 (0.03%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	1 (0.09%)
肝酵素上昇	1 (0.03%)	1 (0.07%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)
損傷	1 (0.03%)	0 (0.00%)	1 (0.08%)	0 (0.00%)

## (2) 安全性検討事項及び重点調査事項に該当する副作用の発現状況

### 1) 安全性検討事項

本調査では医薬品リスク管理計画書に基づき、重要な特定されたリスク「ショック、アナフィラキシー」、「肝機能障害、黄疸」、「痙攣、てんかん」を安全性検討事項として設定した。

安全性解析対象症例において発現した、安全性検討事項に該当する副作用は、「肝機能障害、黄疸」に該当する肝機能異常2例（0.05%）、肝酵素上昇1例（0.03%）のみであり、いずれも非重篤であった。

### 2) 重点調査事項

本調査では、クラス効果として留意する必要があると考え、精神・神経系事象（傾眠、精神的機能障害（認知症および記憶喪失を除く）等）を重点調査事項として設定した。

安全性解析対象症例において発現した、重点調査事項（精神・神経系事象）に該当する副作用は、傾眠20例（0.53%）のみであり、いずれも非重篤であった。

## (3) 特定の背景要因を有する患者

### 1) 高齢者

安全性解析対象症例 3,783 例中、高齢者（65 歳以上）は 777 例であり、副作用発現割合は 1.54%（12/777 例）であった。

高齢者で発現した副作用は、傾眠が 3 例、味覚減退、喘息、腹部不快感、上腹部痛、腹痛、便秘、下痢、口腔粘膜のあれ、筋肉痛及び脳性ナトリウム利尿ペプチド増加が各 1 例（腹痛と下痢は同一症例）であり、いずれも非重篤であった。転帰は、傾眠 1 例、味覚減退及び上腹部痛が不明であり、他は回復又は軽快であった。

安全性解析対象症例全体の発現割合 1.61%（61/3,783 例）と比較して発現割合は高くなく、発現した副作用の種類においても特に懸念すべき傾向はなかった。

### 2) 小児

安全性解析対象症例 3,783 例中、小児（12-19 歳）は 457 例であり、副作用発現割合は 1.31%（6/457 例）であった。

小児で発現した副作用は、傾眠 2 例、流涙増加、鼻閉、鼻そう痒症、悪心及び背部痛が各 1 例（流涙増加、鼻そう痒症は同一症例）であり、いずれも非重篤であった。転帰は、鼻そう痒症が不明であり、他は回復又は軽快であった。

安全性解析対象症例全体の発現割合 1.61%（61/3,783 例）と比較して発現割合は高くなく、発現した副作用の種類においても特に懸念すべき傾向はなかった。

### 3) 妊婦

安全性解析対象症例 3,783 例中、妊婦は 3 例であった。いずれの妊婦でも副作用の発現は認められなかった。

#### 4) 腎機能障害を有する患者

安全性解析対象症例 3,783 例中、腎機能障害を有する患者は 24 例であり、副作用発現割合は 4.17% (1/24 例) であった。

腎機能障害を有する患者で発現した副作用は、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加 1 例のみであり、非重篤であった。転帰は軽快であった。

腎機能障害有無で副作用発現割合に統計学的な有意差は認められず、発現した副作用の種類も特に懸念すべき傾向はなかった。

#### 5) 肝機能障害を有する患者

安全性解析対象症例 3,783 例中、肝機能障害を有する患者は 18 例であり、副作用発現割合は 5.56% (1/18 例) であった。

肝機能障害を有する患者で発現した副作用は、同一症例で発現した貧血及び肝機能異常のみであり、いずれも非重篤であった。転帰は、貧血が未回復であり、肝機能異常は回復であった。

肝機能障害有無で副作用発現割合に統計学的な有意差は認められず、発現した副作用の種類も特に懸念すべき傾向はなかった。

### 4. まとめ

本剤の使用成績調査において、安全性に係る懸念事項は認められなかった。