

資料 1-1-2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	①ハイガード ②スカイナーAL錠	承認番号 ・年月日	①21800APZ10196000 ②21800APZ10197000 平成 18 年 4 月 14 日
		薬効分類	87449
調査期間	平成 18 年 4 月 14 日 ～平成 21 年 10 月 31 日	報告年次	第 1～4 次
調査施設数	特別調査 878 施設	調査症例数	特別調査 3,453 症例
出荷数量	■■■■本		
調査結果の概要	特別調査において、特別調査店 878 施設から収集した 3,453 症例中、副作用は 183 症例、293 件であり、副作用発現症例率は 5.30% でした。一般調査においては、使用者又は薬剤師から 29 症例、37 件の副作用報告がありました。		
副作用の種類別発現状況	別紙 (1) の通り		
副作用の発現症例一覧表	別紙 (2) の通り		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙 (3) の通り		
備考	申請区分 (2) 有効成分アゼラスチン塩酸塩が該当する。 スカイナーAL錠は当該期間において製造販売していない。 担当者：信頼性保証本部 安全管理部 ■■■■ 連絡先：■■■■		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成 21 年 1 2 月 2 1 日

東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 1 0 号
エーザイ株式会社
代表執行役社長 内藤 晴夫

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

別紙 (1)

副作用の種類別発現状況

特別調査店による頻度調査

	承認時迄 の調査*1	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	承認時以降 の累計
調査施設数	1,650 施設	262 施設	480 施設	119 施設	17 施設	878 施設
調査症例数	14,365 症例	1,011 症例	1,985 症例	379 症例	78 症例	3,453 症例
副作用発現症例数	439 症例	71 症例	98 症例	9 症例	5 症例	183 症例
副作用発現件数	567 件	124 件	147 件	15 件	7 件	293 件
副作用発現症例率	3.06%	7.02%	4.94%	2.37%	6.41%	5.30%
出荷数量	■■■■本	■■■■本	■■■■本	■■■■本	■■■■本	■■■■本

副作用の種類*2	副作用発現件数					
	承認時迄 の調査*3	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	承認時以降 の累計
[血液およびリンパ系障害]						
貧血	1 件					
[精神障害]						
不眠症	1 件					
[神経系障害]						
注意力障害	329 件	47 症例	69 症例	6 症例	2 症例	124 症例
浮動性めまい	2 件					6 件
味覚異常	5 件	4 件	1 件	1 件		6 件
頭痛	52 件	12 件	18 件	1 件	1 件	32 件
感覚鈍麻	7 件	8 件	5 件			13 件
傾眠	3 件	2 件				2 件
	260 件	28 件	50 件	4 件	1 件	83 件
[眼障害]						
眼の異常感	1 件	2 症例	1 症例			3 症例
眼瞼浮腫			1 件			1 件
眼そう痒症		2 件				2 件
結膜充血		1 件				1 件
[心臓障害]						
動悸	1 件	3 症例	1 症例			4 症例
	1 件	3 件	1 件			4 件

次ページに続く

前ページより続く

副作用の種類*2	副作用発現件数					
	承認時迄の調査*3	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
[血管障害]	2件	1症例	1症例			2症例
ほてり	2件	1件	1件			2件
[呼吸器、胸郭および縦隔障害]	14件	5症例	3症例	2症例		10症例
息詰まり感	2件	2件	1件	1件		4件
鼻出血	3件					
鼻閉	1件					
鼻乾燥	3件	3件	2件	1件		6件
口腔咽頭痛		1件				1件
鼻痛	2件					
痰貯留	1件					
鼻粘膜障害	2件					
[胃腸障害]	119件	10症例	14症例	1症例	1症例	26症例
腹痛	12件	1件	1件			2件
硬便			1件			1件
上腹部痛		1件				1件
腹部圧痛	1件					
食欲不振	8件				1件	1件
口唇炎			2件			2件
便秘	4件	2件	2件			4件
下痢	5件	2件	2件	1件		5件
口内乾燥	49件					
消化不良	3件	1件	1件			2件
胃腸障害	2件					
舌炎	1件					
悪心	14件	2件	4件	1件		7件
胃不快感	8件					
腹部不快感		2件	4件			6件
口内炎	4件		3件			3件
嘔吐	2件	1件				1件
心窩部不快感	2件					
口の感覚鈍麻	4件					
[肝胆道系障害]	3件					
肝機能異常	3件					

副作用の種類*2	副作用発現件数					
	承認時迄の調査*3	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
[皮膚および皮下組織障害]	13件	3症例	3症例			6症例
多汗症	1件					
そう痒症	1件		1件			1件
発疹	11件	1件	2件			3件
紅斑		2件	1件			3件
蕁麻疹		1件				1件
[筋骨格系および結合組織障害]	1件	3症例				3症例
関節痛		1件				1件
筋力低下		1件				1件
筋骨格硬直	1件	1件				1件
[腎および尿路障害]	3件	3症例	3症例			6症例
排尿困難			1件			1件
遺尿	1件					
頻尿	2件	3件	2件			5件
[全身障害および投与局所様態]	71件	31症例	38症例	5症例	3症例	77症例
無力症	5件					
胸部不快感	1件					
顔面浮腫	1件	1件				1件
疲労	2件		1件			1件
異常感	1件	2件				2件
冷感	1件					
倦怠感	57件	18件	15件	3件	1件	37件
浮腫	1件		1件			1件
発熱	2件					
口渇		14件	23件	2件	3件	42件

次ページに続く

前ページより続く

前ページより続く

副作用の種類*2	副作用発現件数					承認時以降の累計
	承認時迄の調査*3	第1次	第2次	第3次	第4次	
[臨床検査]	6件					
アレン・アミトリス	2件					
フェラーゼ増加						
アスパラギン酸・アミノ	2件					
トランスフェラーゼ増加						
トランスアミナーゼ増加	2件					

- *1 承認時迄の調査は、ハイガードの申請資料を基にアゼプチン（医療用医薬品）の副作用を MedDRA Ver. 12.0 に従って読み替えた。
- *2 副作用の種類は、MedDRA Ver. 12.0 の器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用した。下線基本語はハイガードの添付文書の記載から予測できない副作用（未知の事象）を表す。
- *3 ハイガードの申請資料を基に承認時迄の調査では、器官別大分類の小計では、症例数ではなく件数の合計を記載した。

(調査期間)

- 第1次：平成18年4月14日～平成19年4月13日
- 第2次：平成19年4月14日～平成20年4月13日
- 第3次：平成20年4月14日～平成21年4月13日
- 第4次：平成21年4月14日～平成21年10月31日

一般調査による副作用の種類別発現状況

副作用の種類*2	副作用発現件数				承認時以降の累計
	第1次	第2次	第3次	第4次	
[神経系障害]	7症例	4症例	1症例	1症例	13症例
味覚異常	5件			1件	6件
頭痛	1件	2件			3件
傾眠	1件	2件	1件		4件
浮動性めまい		1件			1件
[心臓障害]			1症例		1症例
動悸			1件		1件
[胃腸障害]	2症例	1症例			3症例
便秘	1件				1件
悪心	1件				1件
腹痛		1件			1件
[皮膚および皮下組織障害]	3症例	2症例	2症例		7症例
そう痒症	1件				1件
発疹	2件	1件	1件		4件
紅斑	1件		1件		2件
蕁麻疹		1件			1件
[腎及び尿路障害]		1症例		1症例	2症例
排尿困難		1件		1件	2件
[全身障害および投与局所様態]	3症例	1症例	1症例	2症例	7症例
顔面浮腫		1件		1件	2件
全身性浮腫		1件			1件
浮腫			1件		1件
熱感				1件	1件
冷感				1件	1件
倦怠感	1件				1件
口渇	2件				2件

*2 副作用の種類は、MedDRA Ver. 12.0 の器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用した。

(調査期間)

- 第1次：平成18年4月14日～平成19年4月13日
- 第2次：平成19年4月14日～平成20年4月13日
- 第3次：平成20年4月14日～平成21年4月13日
- 第4次：平成21年4月14日～平成21年10月31日